


# INOmax DS$_{IR}$® Plus






# Manuel d'utilisation

## (INOMAX® (monoxyde d'azote) 800 ppm pour inhalation)

## Logiciel série 3

Réf. 20569 Rév-03
2014-07

# Responsabilité de l'utilisateur

Ce produit fonctionnera conformément à la description contenue dans ce manuel d'utilisation et les étiquettes et/ou notices d'accompagnement quand il est assemblé, utilisé, entretenu et réparé selon les instructions fournies. Ce produit doit être contrôlé avant utilisation en suivant la procédure de vérification avant utilisation décrite dans la section 2. Un produit défectueux ne doit pas être utilisé. Les pièces brisées, manquantes, visiblement usées, déformées ou contaminées doivent être immédiatement remplacées.

Si une réparation ou un remplacement de ce type devient nécessaire, le fabricant recommande de communiquer par téléphone avec le distributeur local pour obtenir des conseils en matière d'entretien. Ce produit ou l'un quelconque de ses composants ne doit être réparé qu'en suivant des instructions écrites fournies par le fabricant ou un distributeur local. Le produit ne doit pas être modifié. L'utilisateur de ce produit sera seul responsable de tout mauvais fonctionnement qui résulterait d'une utilisation inappropriée, d'un entretien défectueux, d'une réparation inadéquate, de dommages ou d'une modification faite par quiconque autre que par INO Therapeutics, LLC.

**Attention : Les lois fédérales des États-Unis et du Canada limitent la vente de ce dispositif à un médecin autorisé à pratiquer ou sur prescription de ce dernier. Vérifier les lois locales à la recherche des restrictions applicables, en dehors des États-Unis et du Canada.**

**Les mélanges de monoxyde d'azote inhalé doivent être manipulés et conservés en conformité avec les règlements locaux, provinciaux et fédéraux.**

Chaque unité des produits INO Therapeutics, LLC a un numéro de série qui indique, selon la logique de son code, l'année de fabrication et un numéro séquentiel d'identification de l'appareil.

Important :

Lire attentivement tout ce manuel avant d'utiliser l'INOmax $DS_{IR}$.

Lire attentivement les manuels d'utilisation du ventilateur, de l'humidificateur et de tous les autres accessoires utilisés. Suivre les instructions du manuel et respecter les avertissements et mises en garde qui y figurent.

Conserver ce manuel à portée de main afin de pouvoir s'y référer en cas de questions.

| | |
|---|---|
| SN 20051234 | Les quatre premiers chiffres indiquent l'année de fabrication du produit et les quatre suivants constituent le numéro séquentiel de l'unité fabriquée. |
| Réf. 10007 | Référence de l'INOmax $DS_{IR}$ |

Logiciel libre

Un CD-ROM est disponible sur demande ; il contient la totalité du code source du logiciel libre utilisé dans ce produit.



Réf. 20569 Rév-03
2014-07

# Table des matières :

**AVERTISSEMENTS :** **Les avertissements informent l'utilisateur des conditions dangereuses d'utilisation qui peuvent provoquer des blessures de l'utilisateur ou du patient si toutes les consignes figurant dans ce manuel ne sont pas strictement respectées.**

Attention : Les mises en garde informent l'utilisateur sur sur la manière correcte d'utiliser l'appareil ainsi que sur les situations susceptibles de l'endommager.

Lire et respecter tous les avertissements et mises en garde.

Remarque : Les remarques fournissent des éclaircissements ou de l'information supplémentaire.

Une flèche bleue indique qu'une action de l'utilisateur est requise.

**AVERTISSEMENTS :**

### *Système pneumatique d'administration de secours intégré*

- **Le système pneumatique d'administration de secours intégré est conçu pour être utilisé à court terme en cas de panne du système d'administration électronique en attendant qu'un nouveau système d'administration de NO soit installé au chevet du patient.**
- **Le système pneumatique d'administration de secours intégré délivre au patient une concentration de NO variable en fonction du débit provenant du ventilateur utilisé.**
- **Lors de l'utilisation du système pneumatique d'administration de secours intégré avec un circuit respiratoire ayant un débit de gaz de 5 L/min, la dose de NO administrée est approximativement de 40 ppm. Un débit de gaz inférieur à 5 L/min dans le circuit respiratoire délivre une dose de NO supérieure à 40 ppm.**
- **Le système pneumatique d'administration de secours intégré (250 mL/min) ne doit pas être utilisé avec le Life Pulse de Bunnell car les débits du ventilateur sont habituellement inférieurs aux débits recommandés.**

### *Remplacement des cylindres*

- **Toujours s'assurer qu'un cylindre est bien arrimé lorsqu'il n'est pas utilisé.**
- **Ne jamais soulever un cylindre en le tenant par la valve ou par le couvercle de protection de la valve; ne jamais utiliser de chaîne, de sangle ou d'aimant.**
- **Ne jamais échapper un cylindre.**
- **Ne jamais utiliser de marteau, de levier ou de coin pour desserrer la valve ou le couvercle de protection. La valve et le couvercle de protection doivent être manipulés à la main.**
- **Ne jamais laisser le cylindre ou la valve entrer en contact avec de l'huile, de la graisse ou d'autres substances combustibles.**
- **Ne jamais enlever ou endommager les étiquettes ou les marques apposées sur le cylindre.**
- **Ne jamais modifier l'équipement sans avoir préalablement contacté le fabricant.**
- **Ne jamais utiliser d'adaptateur pour raccorder un cylindre au système.**
- **Ne jamais utiliser d'équipement qui n'a pas été conçu pour être utilisé avec les mélanges de gaz INOMAX.**
- **Ne jamais tenter de réparer une fuite sur une valve du cylindre ou sur son dispositif de sécurité.**
- **Ne jamais faire fonctionner un appareil qui présente une fuite.**
- **Ne jamais expédier un cylindre présentant une fuite.**

**AVERTISSEMENTS :**

- **Ne jamais entreposer les cylindres :**
  - **Dans un endroit où ils risquent d'être endommagés par les éléments, comme de l'eau stagnante ou des températures supérieures à 51 °C (125 °F).**
  - **Dans un endroit où ils risquent d'être soumis à des températures extrêmement basses.**
  - **Dans un endroit où ils peuvent se trouver en contact avec des substances corrosives.**
  - **Dans un endroit où ils peuvent être fendus ou soumis à une abrasion par un objet.**
  - **À proximité d'un couloir, d'un ascenseur ou du bord d'une plateforme.**
  - **À moins de les avoir sécurisés correctement.**

### *Circuits de ventilateurs oscillatoires à haute fréquence et à jet*

- **Certains circuits de ventilateurs à haute fréquence nécessitent une valve unidirectionnelle pour empêcher une administration excessive de NO.**
- **Mettre l'appareil Life Pulse de Bunnell en attente avant d'aspirer les patients pour éviter que l'administration de NO dépasse transitoirement de jusqu'à 30 ppm la dose fixée. Appuyer sur Entrée pour rétablir la ventilation dès que le cathéter d'aspiration est retiré des voies aériennes. Cela limitera la possibilité d'administration d'une dose de NO supérieure à la dose réglée.**
- **Ne pas utiliser de réglage des doses supérieur à 40 ppm. avec le ventilateur Fabian HFO d'Acutronic. Un débit bidirectionnel à travers le module d'injection peut provoquer un excès de délivrance aboutissant à des valeurs de NO mesurées supérieures à 100 ppm.**

### *Entretien*

- **Remplacer les fusibles usagés en utilisant uniquement des fusibles de même type et ampérage pour assurer une protection continue.**
- **Manipuler et éliminer les capteurs conformément aux pratiques de biosécurité de l'établissement. Ne pas incinérer.**
- **Si le module d'injection a été utilisé dans la partie humide du circuit respiratoire, il est nécessaire de le stériliser entre chaque patient.**
- **INOmax $DS_{IR}$ doit être uniquement raccordé à des ports RS-232 ayant :**
  - **une tension d'isolement entre entrée et sortie de 4 kV**
  - **une tension d'isolement entre entrée et réseau de 4 kV**
  - **et une « tension de référence » interne « U », telle que définie à la section 20.3 de la norme CEI 60601-1 éd. 2, inférieure ou égale à 50 Vcc ou 50 Vrms et ayant un isolement diélectrique certifié conforme à la norme CEI 60601-1. Le câblage de l'interface ne doit pas sortir de la pièce (par exemple dans des cloisons où il pourrait exister des problèmes potentiels d'isolement). Le respect de ce qui précède permet la conformité à la section 20.3 « Valeur de la tension de test » dans la 2e édition et aux paragraphes 8.5.4 « Tension de travail » et 8.8.3 « Rigidité diélectrique » de la 3e édition.**
- **Le câble RS232 doit être blindé. Le blindage du câble RS232 doit assurer une couverture d'au moins 90 %. Le blindage ne sera relié qu'à une seule extrémité du câble afin de réduire au minimum le bruit induit par les courants de terre.**

**AVERTISSEMENTS :**

### *Ventilation manuelle d'un patient avec un module d'injection*

- **Dans certaines conditions, le ballon d'hyperinsufflation contiendra une concentration de $NO_2$ supérieure à 1 ppm. Les mouvements respiratoires ayant un grand volume courant peuvent exposer les patients au $NO_2$ présent dans le ballon pendant une partie de la respiration. D'une manière générale, si le débit inspiratoire induit par la ventilation manuelle ne dépasse pas le débit de gaz frais, le patient ne devrait pas être exposé aux concentrations de $NO_2$ présentes dans le ballon d'hyperinsufflation.**
- **Les ballons d'hyperinsufflation pour adultes et nourrissons génèrent davantage de $NO_2$ s'ils sont utilisés à une plus basse fréquence de ventilation minute. L'utilisateur doit comprimer plusieurs fois le ballon pour en vider le gaz résiduel avant de reprendre la ventilation du patient si celle-ci a été interrompue (par exemple pour ajuster la sonde trachéale).**
- **La ventilation avec un ballon d'hyperinsufflation ou d'un ballon de réanimation autogonflant ne doit être que de courte durée en raison du risque d'inhalation de concentrations excessives de $NO_2$ et de la difficulté à contrôler les concentrations maximum de $NO_2$ inhalé.**
- **Le système de monitorage de l'INOmax $DS_{IR}$ ne détectera pas la formation de $NO_2$ à l'intérieur du ballon d'hyperinsufflation ou du ballon de réanimation autogonflant; dans ce cas, les alarmes de $NO_2$ excessif ne peuvent pas se déclencher pour aviser de la formation de $NO_2$ produit dans le système du ballon de réanimation manuelle.**
- **Afin de minimiser les concentrations de $NO_2$ délivrées lors de l'utilisation d'un ballon de réanimation manuelle, il est recommandé de suivre les étapes suivantes :**
  - **Il est recommandé de ne pas utiliser de concentrations de NO supérieures à 20 ppm en raison de la formation excessive de $NO_2$.**
  - **Utiliser le plus petit ballon suffisant pour délivrer le volume courant souhaité.**
  - **Il n'est pas recommandé d'utiliser des tubulures d'oxygène d'une longueur supérieure à 1,82 m (72 po.) entre le module d'injection et le ballon.**
  - **Utiliser le débit de gaz frais le plus élevé possible (jusqu'à 15 L/min).**
  - **Utiliser la plus faible concentration d'oxygène inspiré possible.**
  - **Après avoir démarré le débit de gaz frais, comprimer plusieurs fois le ballon pour en évacuer le gaz résiduel avant d'utiliser le système pour la ventilation d'un patient.**

### *Ventilation manuelle d'un patient avec l'INOblender*

- **La procédure de purge doit être respectée pour contribuer à s'assurer que le $NO_2$ a été purgé du système avant que le ballon de ventilation manuelle ne soit raccordé au patient.**
- **Le ballon de ventilation manuelle doit être comprimé de façon répétée au cours de son utilisation pour éviter que du $NO_2$ ne s'y accumule.**
- **Si le ballon n'est pas comprimé de façon répétée pendant l'administration d'INOMAX, retirer le ballon du patient et effectuer une procédure de purge avant de poursuivre.**
- **L'INOblender doit être en position verticale pendant le réglage du débit d'oxygène pour un réglage précis.**

**AVERTISSEMENTS :**

- **Ne pas utiliser de nébulisateurs alimentés par air comprimé avec l'INOblender. Cela entraînerait une administration significativement excessive d'INOMAX, de plus de 80 parties par million (ppm).**
  - **La pression de sortie de l'INOblender a été validée pour une utilisation allant jusqu'à une pression de 400 millibars (5,8 psig). Le niveau de surpression générée par les nébulisateurs à air comprimé est significativement supérieur (20-30 psig) et entraînera un excédent d'administration d'INOMAX au-delà de 80 ppm. Le réglage de la dose ajustée par l'utilisateur sur l'INOblender ne sera pas corrélé à – ou n'aura pas d'effet sur – la dose véritablement délivrée.**
  - **De plus, le débitmètre de l'INOblender n'est pas compensé pour la surpression et affichera un débit inférieur au débit réel quand une pression est appliquée à son orifice de sortie.**

### *Purge des cylindres*

- **Un nouveau cylindre d'INOMAX et le régulateur doivent être purgés avant utilisation pour s'assurer que le patient ne reçoit pas une quantité excessive de $NO_2$.**
- **Si l'INOmax $DS_{IR}$ n'est pas utilisé sur un patient dans les 10 minutes qui suivent, dépressuriser la tubulure d'alimentation du régulateur.**
- **Si l'INOmax $DS_{IR}$ n'est pas utilisé et a été pressurisé pendant plus de 10 minutes, recommencer la procédure de purge.**
- **Si l'INOmax $DS_{IR}$ est dépressurisé et n'est pas utilisé dans les 12 heures suivantes, recommencer la procédure de vérification avant utilisation.**

### *Utilisation du produit hors indications*

- **L'INOmax $DS_{IR}$ doit toujours être utilisé conformément aux indications, instructions d'utilisation, contre-indications, avertissements et précautions fournis dans la monographie de produit (monoxyde d'azote) et dans la documentation du produit. Se référer à ces documents avant toute utilisation.**
- **Le fabricant recommande de ne jamais utiliser l'INOmax $DS_{IR}$ avec des mélanges hélium-oxygène, quelle que soit la situation. L'INOmax $DS_{IR}$ est uniquement conçu pour l'administration du gaz thérapeutique INOMAX en association avec l'administration d'air et d'oxygène. L'utilisation de mélanges hélium-oxygène entraînera une administration excessive d'INOMAX pouvant conduire à une interruption du traitement.**
- **L'utilisation d'appareils émettant des champs électriques de forte intensité peut perturber le fonctionnement de l'INOmax $DS_{IR}$. Une surveillance constante de tous les systèmes de surveillance et de maintien des fonctions vitales est impérative chaque fois que des appareils perturbateurs fonctionnent sur ou à proximité d'un patient.**
- **Ne pas connecter des éléments qui ne font pas spécifiquement partie du système.**
- **La population de patients approuvée pour l'utilisation de l'INOmax $DS_{IR}$, telle qu'indiquée sur la monographie de produit (monoxyde d'azote) pour inhalation est limitée aux nouveau-nés. L'INOmax $DS_{IR}$ n'est pas conçu pour être utilisé chez d'autres populations de patients.**

**AVERTISSEMENTS :**

### *Ventilateurs de transport*

- **Si l'INOmax $DS_{IR}$ ou l'INOblender doit être utilisé dans un véhicule, il doit être monté sur un bras de fixation (Réf. : 10009) qui fait partie du système de bras de fixation universel pour le transport (Réf. : 50041).**
- **Le bras de fixation et/ou le bras de fixation universel pour le transport doivent être solidement attachés à l'isolette de transport ou au brancard de façon à maintenir en toute sécurité l'INOmax $DS_{IR}$/l'INOblender.**

### *Dépannage ou étalonnage*

- **Si une alarme se déclenche, assurer d'abord la sécurité du patient avant de procéder au dépannage ou aux procédures de réparation.**
- **Faire preuve de prudence lors du dépannage du système d'administration de l'INOmax $DS_{IR}$ s'il est raccordé à un patient. Dans la mesure du possible, remplacer l'appareil en cause et procéder au dépannage après l'avoir débranché du patient.**
- **En cas de changement du capteur de NO au cours de l'administration de NO à un patient, n'installer le nouveau capteur de NO que lorsque l'écran d'étalonnage en plage haute de NO est affiché, faute de quoi le système d'administration risquerait de s'arrêter.**
- **INOMAX peut être administré pendant la procédure d'étalonnage du capteur. Noter que dans ce cas, la surveillance des gaz inspirés n'est pas assurée et que les alarmes de surveillance des gaz sont désactivées.**
- **Une perte de communication entre l'INOmax $DS_{IR}$ et le cylindre d'INOMAX pendant plus d'une heure entraînera une interruption de la délivrance d'INOMAX.**

### *Ventilateurs et appareils respiratoires*

- **L'INOmax $DS_{IR}$ prélève du gaz dans le circuit respiratoire par le système d'échantillonnage du gaz à raison de 230 mL par minute, ce qui peut provoquer un autodéclenchement du ventilateur. Il peut être nécessaire d'adapter la sensibilité au débit. La sensibilité de l'élément déclencheur du ventilateur doit être vérifiée après le raccordement de l'INOmax $DS_{IR}$ au circuit respiratoire.**
- **Régler les seuils d'alarme de l'INOmax $DS_{IR}$ en fonction de l'état actuel du patient afin de détecter tout changement involontaire dans l'administration du traitement.**
- **S'assurer que tous les câbles et tuyaux sont positionnés de façon à leur éviter tout risque de dommages ou d'obstruction.**
- **L'utilisation en pédiatrie ou en néonatalogie de ventilateurs dotés de circuit respiratoire pour adultes peut produire des taux de $NO_2$ élevés. Toujours utiliser un circuit respiratoire d'une taille adaptée au patient.**
- **Le volume de la chambre d'humidification ne doit pas dépasser 480 mL afin d'éviter des valeurs élevées de $NO_2$.**
- **Des vêtements de protection personnelle doivent être portés au cours de la manipulation de tout élément du circuit patient pouvant être en contact avec les liquides organiques du patient.**
- **Les alarmes de déconnexion du patient et de pression élevée sont requises pour le ventilateur.**

**AVERTISSEMENTS :**

- **Si le couvercle n'est pas correctement installé (verrouillé), il se produira une chute de pression dans le circuit patient et une perte de gaz.**
- **Utiliser uniquement des circuits respiratoires « sans latex » avec l'INOmax $DS_{IR}$.**
- **Lors du transport d'un patient dans un véhicule, l'INOmax $DS_{IR}$ doit être monté sur un bras de fixation.**
- **Éviter la recirculation des gaz. Une recirculation non désirée des gaz aura lieu si les apports de nouveau gaz sont inférieurs au volume-minute du patient; cela peut entraîner :**
  - **Des taux plus élevés de $NO_2$ en raison de la capacité limitée de l'absorbant de dioxyde de carbone d'éliminer le $NO_2$.**
  - **Des concentrations de NO supérieures à celles paramétrées en raison de la recirculation de NO dans l'absorbant.**
  - **Une baisse de la concentration d'$O_2$ due à la présence d'azote, le gaz porteur du monoxyde d'azote, dans les gaz remis en circulation.**
- **N'utiliser que des pièces et accessoires conçus pour être utilisés avec ce système.**

# INOmax DS$_{IR}$® Plus






# 1/ Informations générales

Réf. 20569 Rév-03
2014-07

IKARIA

# INOmax DS$_{IR}$® Plus






# 1/ Informations générales

# 1/ Informations générales

## Indications pour l'utilisation

- L'INOmax $DS_{IR}$ (système d'administration) délivre un traitement d'INOMAX (monoxyde d'azote pour inhalation) dans la branche inspiratoire du circuit patient de façon à assurer la présence d'une concentration constante, réglée par l'utilisateur, de monoxyde d'azote (NO) dans le gaz inspiré par le patient. Il utilise un module d'injection spécialement conçu pour permettre à l'utilisateur de surveiller les oscillations du ventilateur et la délivrance d'une dose de NO synchronisée et proportionnelle. Il peut être utilisé avec la plupart des ventilateurs.

- L'INOmax $DS_{IR}$ permet un monitorage intégré en continu des débits inspirés d'$O_2$, $NO_2$ et NO et il est doté d'un système complet d'alarmes.

- L'INOmax $DS_{IR}$ comprend une batterie offrant jusqu'à 6 heures d'autonomie afin de délivrer le gaz INOMAX de façon ininterrompue en l'absence d'une source d'alimentation électrique externe.

- L'INOmax $DS_{IR}$ comprend également un système d'administration de secours de NO délivrant un débit constant de 250 mL/min de ce gaz qui, en plus d'un débit d'oxygène de 10 L/min fourni par l'utilisateur, assure une concentration de 20 ppm dans le circuit respiratoire du patient. L'utilisateur peut également utiliser le mélangeur de gaz INOblender comme système de secours.

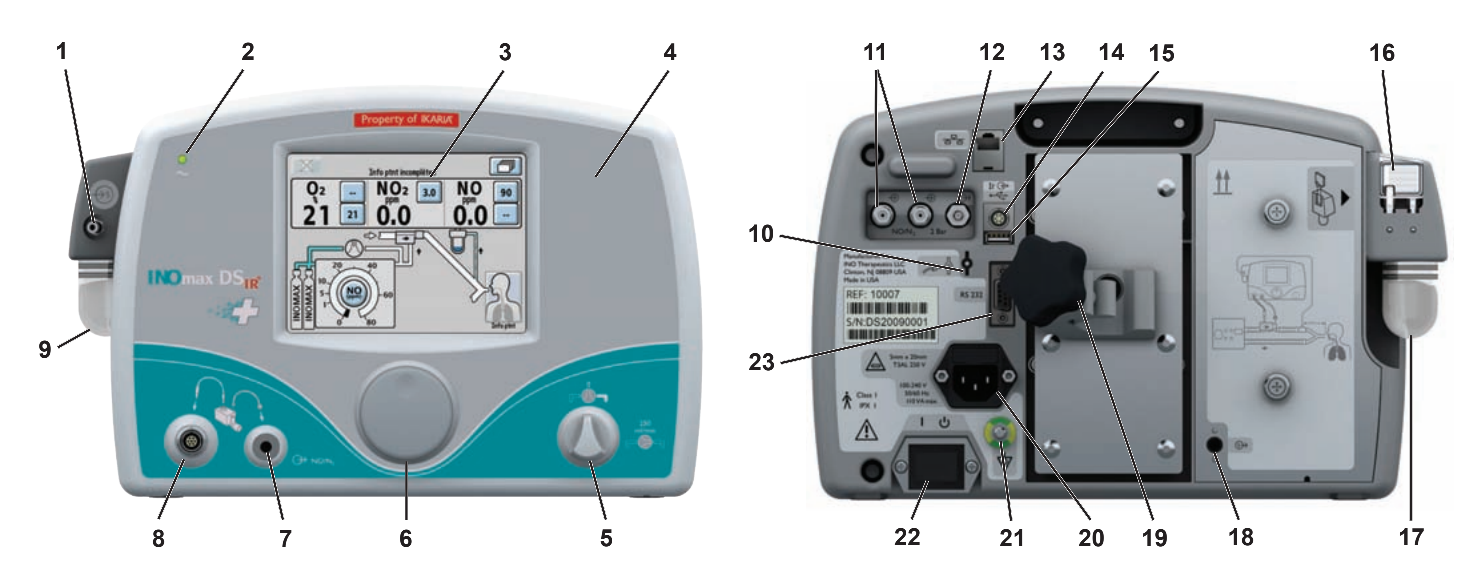
- La population cible est définie par la monographie de produit d'INOmax; il s'agit actuellement des nouveau-nés. Consulter la monographie du médicament pour une information spécifique. L'INOMAX est destiné à être utilisé en premier lieu en unité néonatale de soins intensifs (UNSI) et, en deuxième lieu, pendant le transport des nouveau-nés.

# Introduction de ce manuel

## Définitions et abréviations

| Terme | Définition |
|---|---|
| % v/v | % volume/volume |
| Circuit respiratoire | Partie du ventilateur ou du système respiratoire qui se raccorde à l'INOmax $DS_{IR}$® |
| Système respiratoire | Dispositifs respiratoires non invasifs |
| Molette de réglage | Commande permettant de modifier et de confirmer les réglages |
| Cylindre | Cylindre en aluminium contenant le gaz thérapeutique INOMAX® |
| VOHF | Ventilateur par oscillation à haute fréquence |
| INOblender® | Système de secours de l'INOmax $DS_{IR}$. Permet la ventilation manuelle du patient et une administration ininterrompue d'INOMAX |
| INOMAX | Monoxyde d'azote pour inhalation |
| INOmeter® | Compteur monté sur un cylindre et qui enregistre la durée pendant laquelle la valve du cylindre d'INOMAX est ouverte |
| Infrarouge ($_{IR}$) | Technologie infrarouge grâce à laquelle l'INOmax $DS_{IR}$ communique avec l'INOmeter monté sur chaque cylindre |
| $N_2$ | Azote. |
| NO | Monoxyde d'azote |
| $NO_2$ | Dioxyde d'azote |
| $O_2$ | Oxygène |
| ppm | Parties par million |
| Circuit avant utilisation | Ensemble de raccords et tubulures nécessaires à la vérification avant l'utilisation de l'INOmax $DS_{IR}$ |
| psig | Livres par pouce carré |
| Dose réglée de NO | Dose d'INOMAX réglée par l'utilisateur |

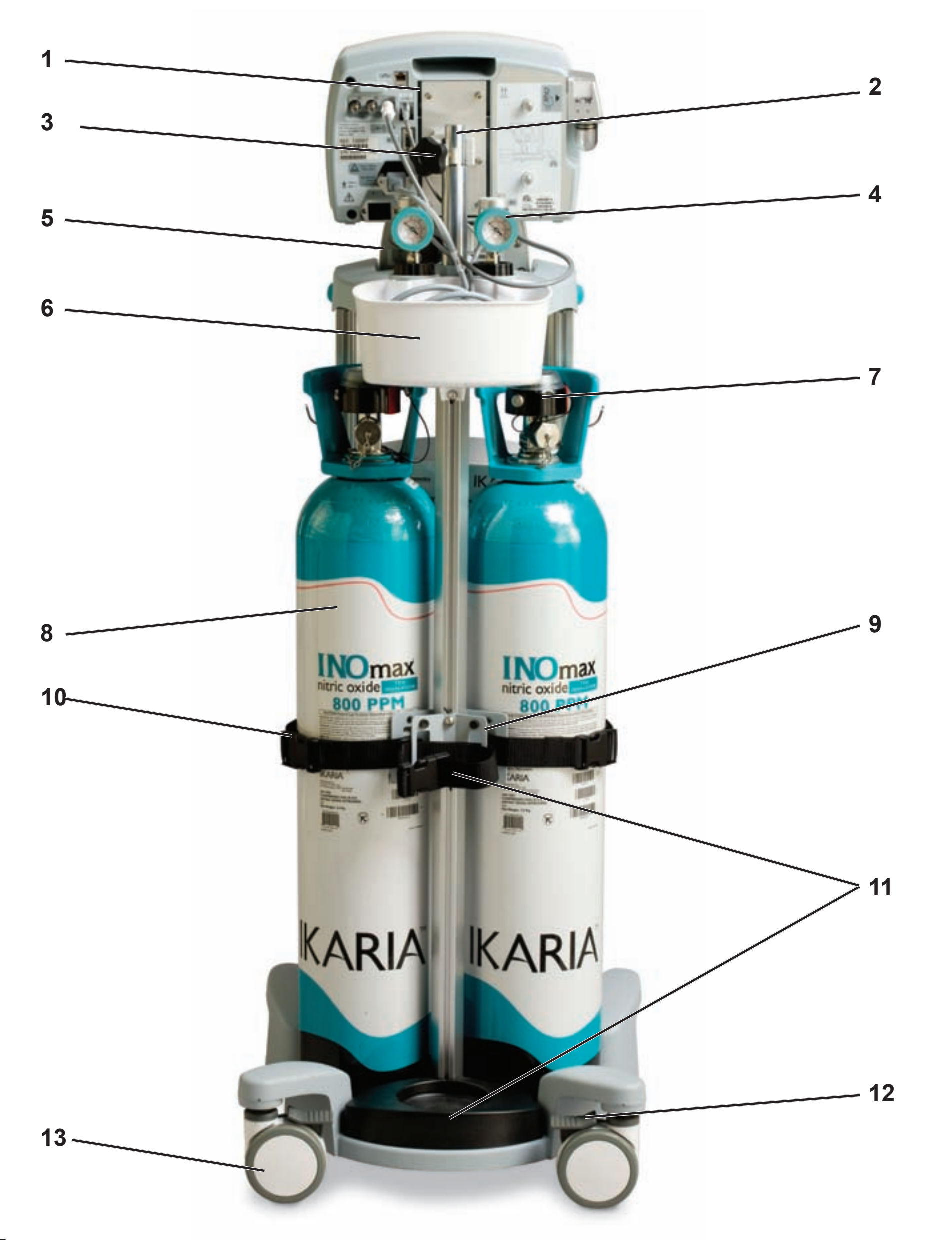
Ce manuel montre l'affichage du NO réglé, associé à une plage de 0 à 80 ppm.




1. Entrée de la tubulure d'échantillonnage
2. Témoin lumineux d'alimentation secteur
3. Écran d'affichage
4. Haut-parleur de l'alarme (sous l'étiquette du panneau avant)
5. Commutateur du système pneumatique d'administration de secours intégré
6. Molette de réglage
7. Sortie de la tubulure du module d'injection
8. Entrée du câble du module d'injection
9. Flacon de piège à eau
10. Orifice de dépressurisation
11. Entrées de gaz INOMAX
12. Sortie du mélangeur de gaz
13. Port Ethernet
14. Connecteur infrarouge
15. Port USB
16. Cartouche du séparateur d'eau
17. Flacon de piège à eau
18. Raccord de sortie d'échantillonnage des gaz
19. Ensemble de fixation
20. Entrée du câble d'alimentation électrique
21. Connexion isopotentielle
22. Interrupteur Marche/Veille
23. Port RS232

Figure 1-1 Face avant de l'INOmax $DS_{IR}$

Figure 1-2 Face arrière de l'INOmax $DS_{IR}$



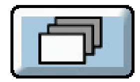

1. INOmax $DS_{IR}$
2. Bras de fixation de l'INOmax $DS_{IR}$
3. Ensemble de fixation
4. Régulateur INOMAX (2)
5. INOblender
6. Casier pour petites pièces
7. INOmeter
8. Cylindre d'INOMAX
9. Support de fixation du cylindre
10. Sangle de retenue du cylindre
11. Fixation du cylindre d'oxygène
12. Levier du dispositif de blocage des roulettes
13. Roulette (4)

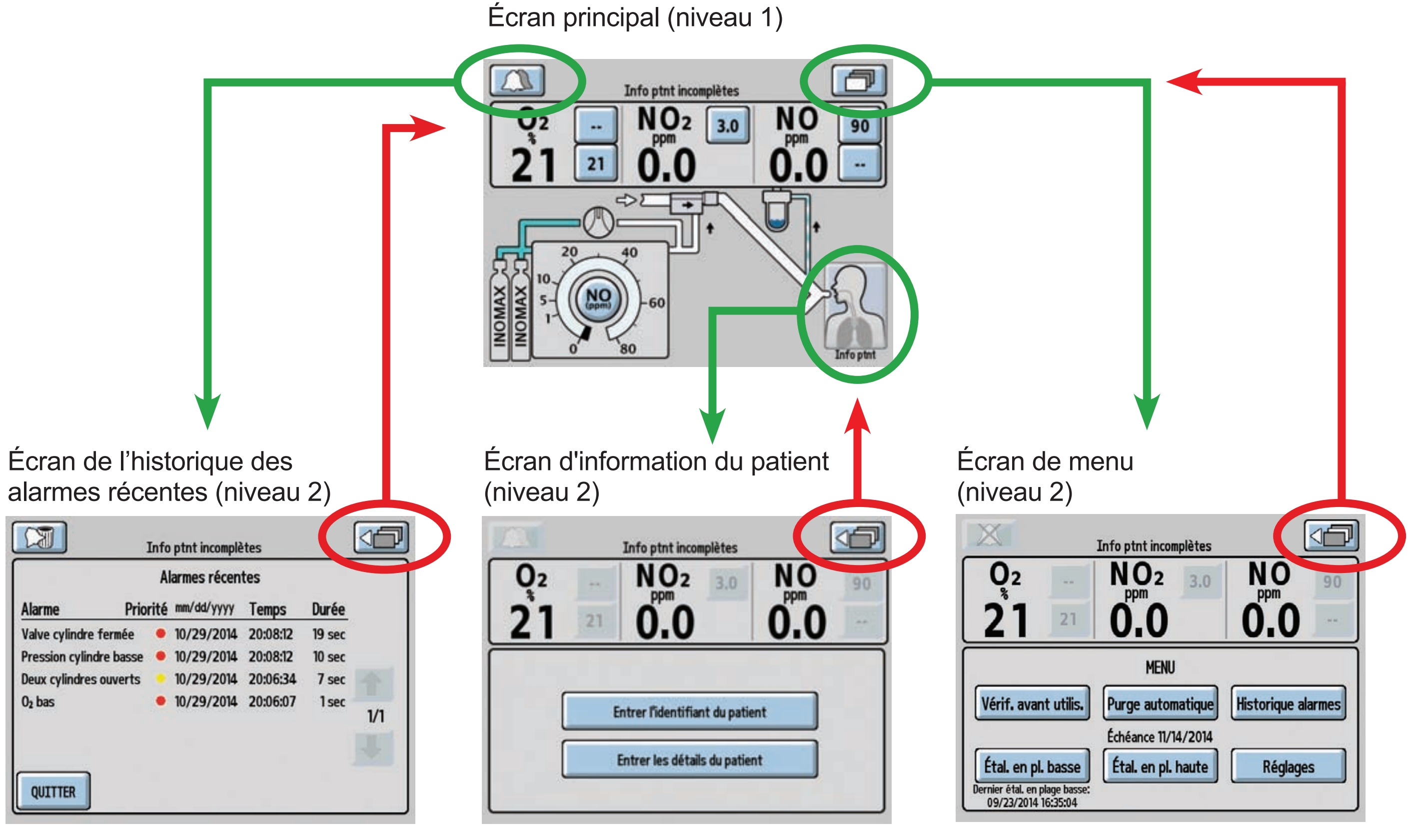
Figure 1-3 INOmax $DS_{IR}$ et chariot

(Page laissée intentionnellement blanche)

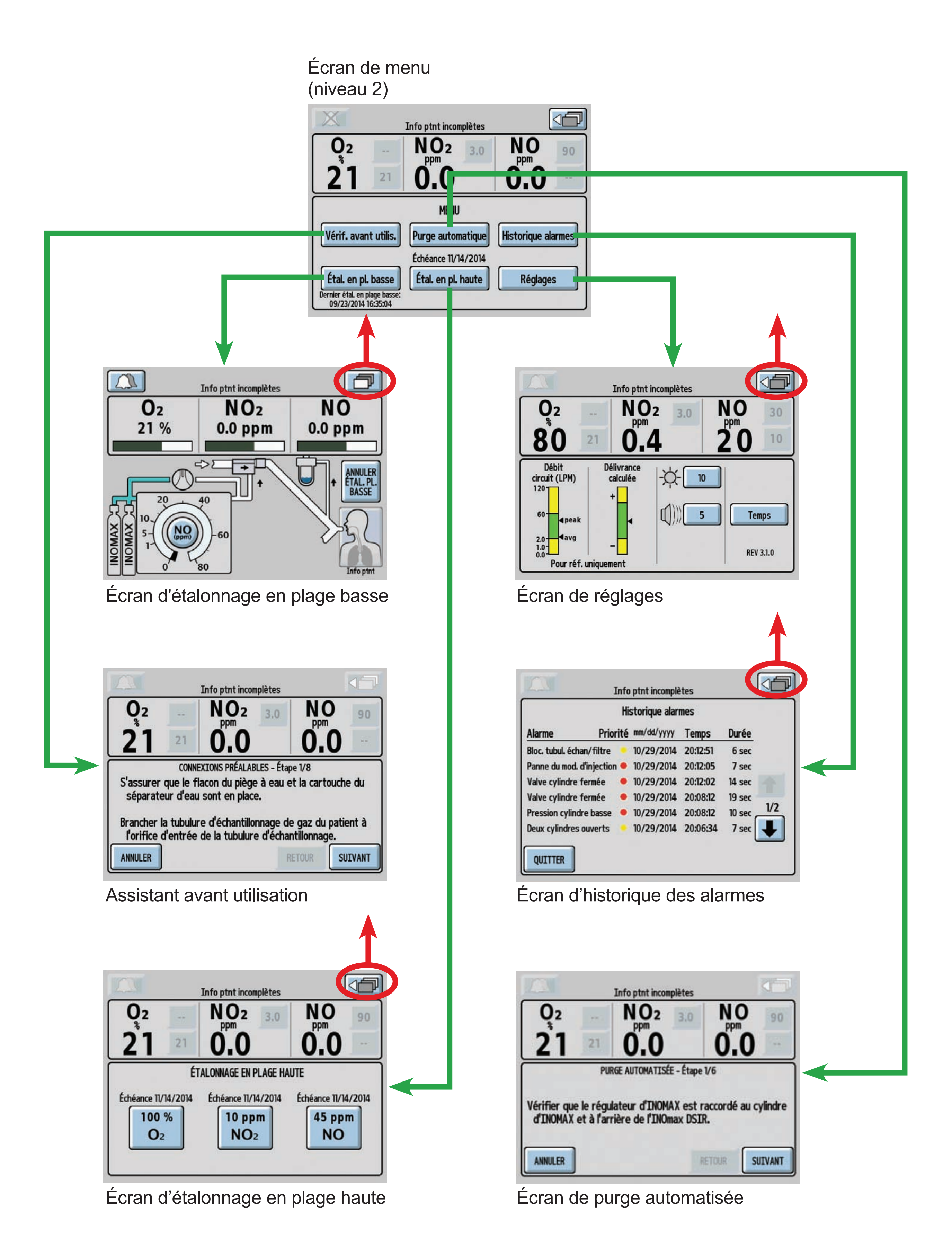
## Navigation dans les écrans d'affichage

Remarque : L'icône en surbrillance du bouton Menu permet d'identifier le niveau spécifique du menu. Les flèches rouges indiquent un retour à l'écran précédent.






Navigation dans l'écran du menu (voir page 1-8)




Écran d'étalonnage en plage basse

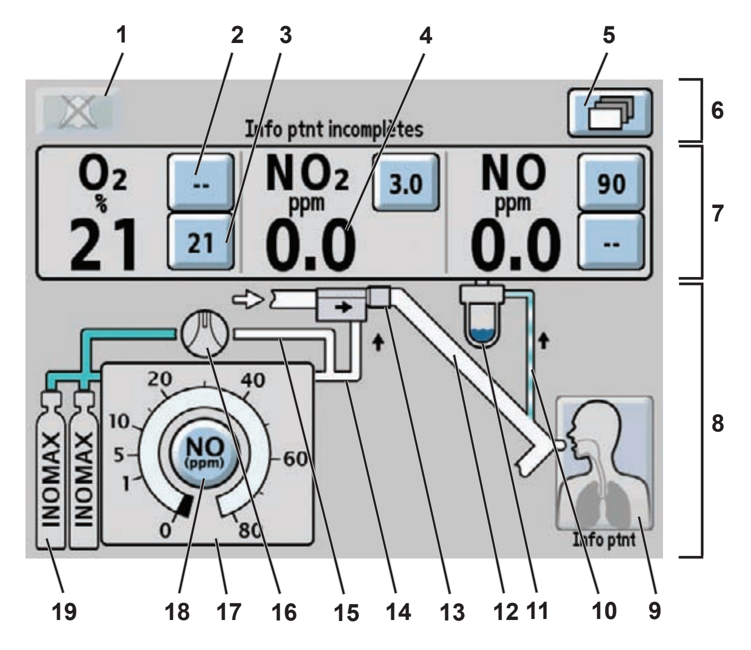
Écran de réglages

Assistant avant utilisation

Écran d'historique des alarmes

Écran d'étalonnage en plage haute

Écran de purge automatisée

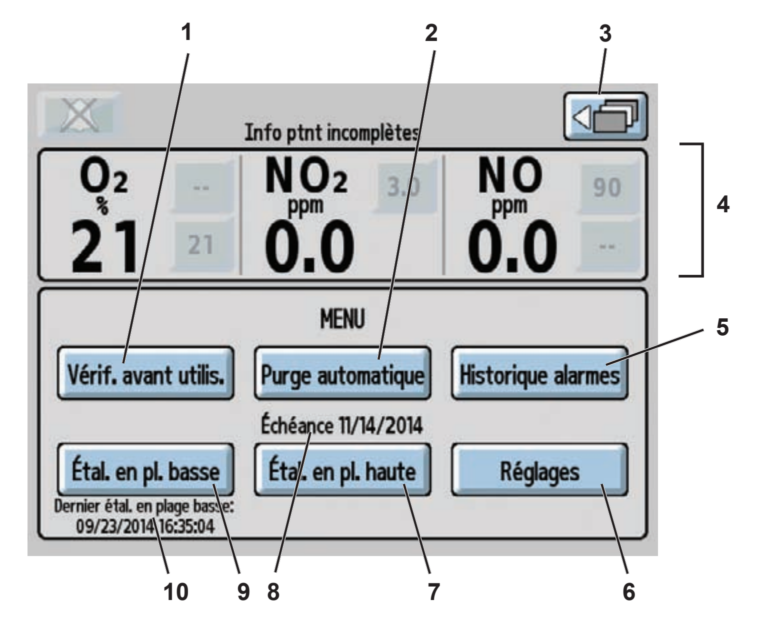



1. Bouton d'interruption des alarmes
2. Bouton de réglage de limite supérieure de l'alarme
3. Bouton de réglage de limite inférieure de l'alarme
4. Valeur surveillée
5. Bouton de menu
6. Zone des messages
7. Zone de monitorage
8. Zone d'information graphique
9. Bouton d'information du patient
10. Icône de la tubulure d'échantillonnage
11. Icône du flacon de piège à eau
12. Icône de la branche inspiratoire du circuit respiratoire
13. Icône du module d'injection
14. Icône de la tubulure d'administration
15. Icône de la tubulure du système pneumatique d'administration de secours intégré
16. Icône du commutateur du système pneumatique d'administration de secours intégré
17. Affichage du point de réglage de l'administration
18. Bouton du point de réglage de l'administration de NO
19. Icône du cylindre

Figure 1-4 Écran principal

## Écran d'affichage principal

- L'utilisateur peut voir les messages d'alarme, les valeurs contrôlées et l'information graphique sur l'écran principal.
- L'utilisateur peut accéder à l'écran de menu en appuyant sur le « Bouton de menu » (situé dans le coin supérieur droit) de l'écran tactile (voir la Figure 1-5 ).




1. Bouton de vérification avant utilisation
2. Bouton de purge automatique
3. Bouton « Retour au niveau précédent » du menu
4. Zone de monitorage
5. Bouton d'historique des alarmes
6. Bouton de réglages
7. Bouton d'étalonnage en plage haute
8. Date prévue du prochain étalonnage en plage haute
9. Bouton d'étalonnage en plage basse
10. Date du dernier étal. en plage basse

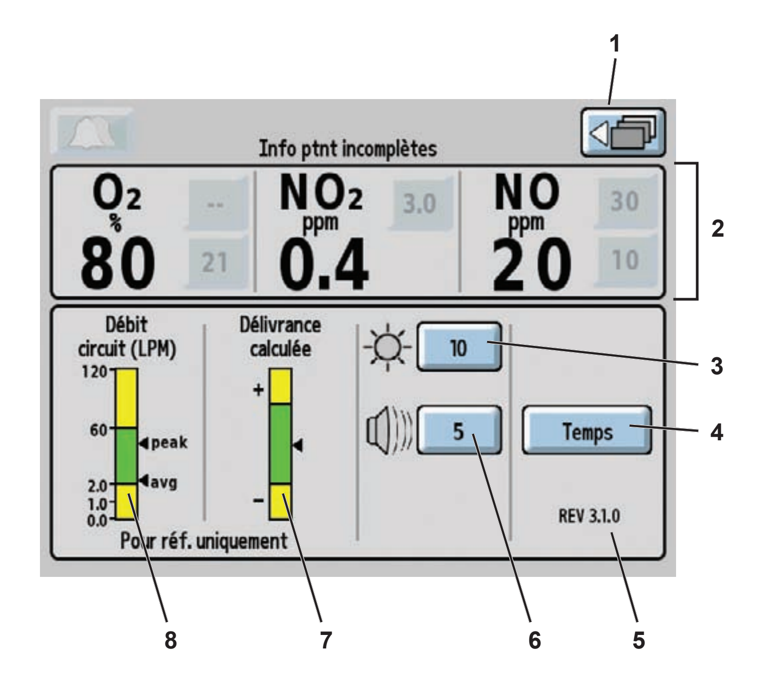
Figure 1-5 Écran de menu (niveau 2)

## Écran de menu (niveau 2)

- L'utilisateur peut accéder aux assistants de vérification avant l'utilisation (1) et de purge automatique (2) sur l'écran de menu.

**Remarque :** Les boutons Vérification avant l'utilisation et Purge automatique sont inactifs (grisés) si une dose est réglée.

- Pour revoir l'historique complet des alarmes, appuyer sur le bouton Historique des alarmes (5), (se référer au chapitre 5/ Alarmes).
- Pour commencer un étalonnage en plage basse (air ambiant) ou en plage haute, appuyer sur le bouton « ÉTAL. EN PL. BASSE » (9) ou « ÉTAL. EN PL. HAUTE » (7). (Se référer au chapitre 6/ Étalonnage).
- Appuyer sur le bouton Réglages (6) pour voir les graphiques du débit du circuit et d'administration calculés, modifier la luminosité de l'écran, modifier le volume de l'alarme, changer de réglage de l'heure et afficher la révision du logiciel (voir la Figure 1-6).




1. Bouton « Retour au niveau précédent » du menu
2. Zone de monitorage
3. Bouton de réglage de la luminosité
4. Bouton de réglage du temps
5. Révision du logiciel
6. Bouton de réglage du volume des alarmes
7. Graphique de délivrance calculée
8. Graphique de débit du circuit

Figure 1-6 Écran de réglages

## Écran de réglages (niveau 3)

- Le graphique de débit du circuit, combiné avec le graphique de délivrance calculée, est un outil de niveau utilisateur destiné à vérifier les limites du système d'administration de NO dans un contexte de ventilation mécanique.
- Le graphique de débit du circuit affiche en temps réel le débit de pointe et le débit moyen du circuit respiratoire sur une période de 10 secondes, tels que mesurés par le module d'injection. La zone verte représente la plage de débit du circuit où le système INOmax $DS_{IR}$ est conçu pour délivrer du NO de 1 à 80 ppm. (Voir le graphique de délivrance maximum de NO, page 1-25). Les zones du graphique en jaune sont celles où il faut s'attendre à une certaine inexactitude de délivrance du NO.
- Le graphique de délivrance calculée affiche le pourcentage calculé d'erreur du sous-système d'administration concernant la délivrance de NO par rapport à la dose réglée désirée, sur une période de 10 secondes. Les points de transition du vert au jaune sont définis pour une erreur d'administration du NO de 20 % en plus (administration excessive) à 20 % en moins (administration insuffisante) par rapport à la dose réglée désirée de NO. Les inexactitudes du contrôle de niveaux hauts de dose réglée, de débits inspiratoires maximum élevés et de débit proportionnel de NO peuvent contribuer à faire dévier la flèche indicatrice du point central idéal.

Remarque :

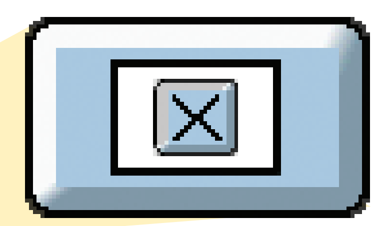
- Si la dose de NO n'est pas réglée, les deux graphiques seront inactifs.
- Se référer à la page 1-25 pour des explications complémentaires concernant la concentration maximum administrable de NO.

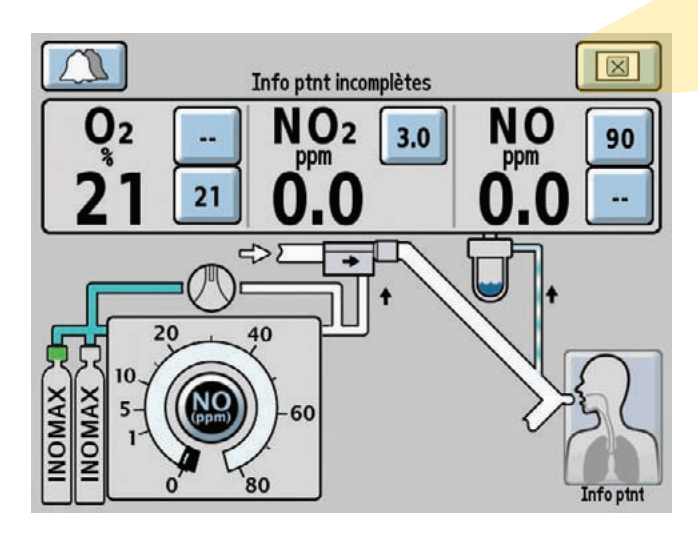
## Réglages de l'affichage et contrôles de l'utilisateur

L'INOmax $DS_{IR}$ est doté d'un écran couleur tactile et d'une molette de réglage permettant à l'utilisateur d'ajuster et d'enregistrer les réglages. Les boutons de l'écran tactile et la molette de réglage permettent d'exécuter différentes fonctions selon une méthode en trois étapes (voir la section « Réglages et modification des réglages de l'INOmax $DS_{IR}$ », se référer à la page 1-12).

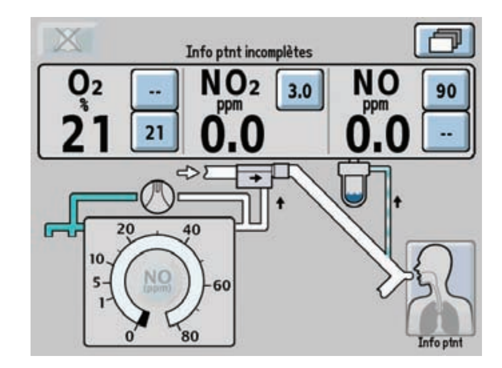
Les boutons de l'écran tactile et la molette de réglage permettent de :
- Régler la concentration de NO administré
- Ajuster les limites des alarmes
- Interrompre les alarmes
- Étalonner les capteurs
- Consulter l'historique des alarmes
- Définir les options d'installation
- Entrer l'information sur le patient

Remarque :
- Si un bouton est sélectionné, mais qu'aucune activité n'est détectée au cours des 20 secondes suivantes, l'écran affichera de nouveau son aspect précédent. Les boutons ne peuvent être activés à l'écran s'ils sont grisés.
- Installer le système d'administratioin de façon à ce que l'écran d'affichage ne soit pas masqué à la vue de l'utilisateur et que le haut-parleur ne soit pas recouvert.






Si l'utilisateur appuie sur le bouton « Annuler statut actif » pendant la modification d'une valeur, la modification en cours sera interrompue et le paramètre reviendra à sa valeur initiale (l'action du bouton est semblable à celle de la touche « Échap » d'un ordinateur).

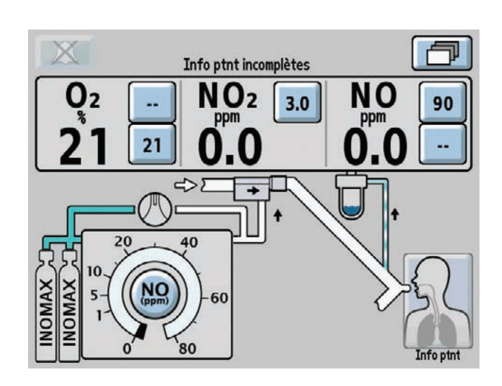



### Écran principal

Les icônes des cylindres ne sont pas visibles et le bouton du point de réglage de l'administration de NO restera inactif jusqu'à ce que l'INOmax $DS_{IR}$ reconnaisse un cylindre d'INOmax.

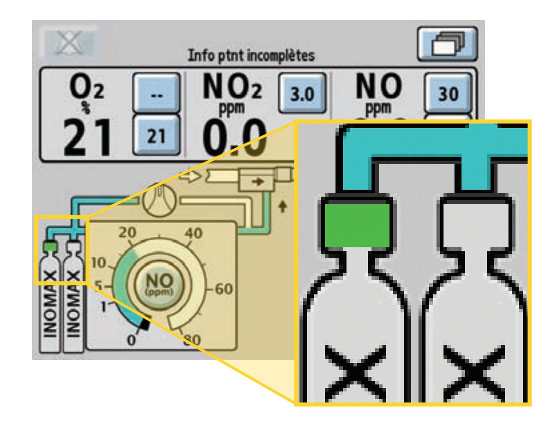



Une émission de lumière de forte intensité et/ou à haute fréquence à proximité de l'INOmeter peut perturber les communications entre l'INOmax $DS_{IR}$ et l'INOmeter placé sur le cylindre d'INOMAX (se référer à la page 1-15).




Les icônes des cylindres s'afficheront sur l'écran principal en relation avec leur position sur le chariot quand l'utilisateur fait face à l'INOmax $DS_{IR}$.

Remarque : Un seul cylindre apparaît à l'écran lors de l'utilisation du régulateur/couvercle de transport (Réf. : 10022).




Dès que la valve d'un cylindre d'INOMAX est ouverte, le graphique représentant la poignée du cylindre devient vert pour indiquer son ouverture.

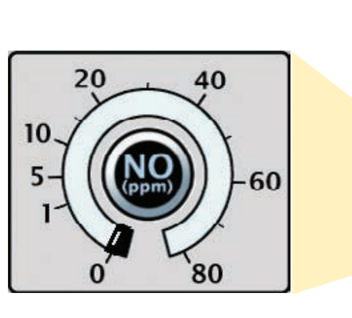
# Réglages et modification des réglages de l'INOmax $DS_{IR}$

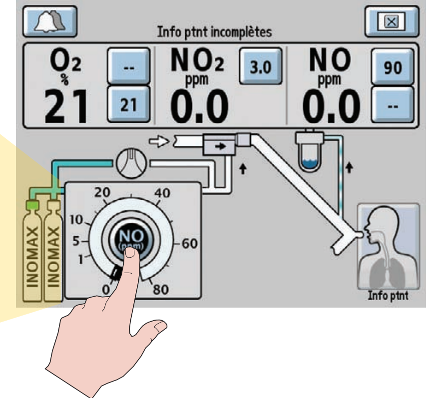
## Réglage des doses

Les réglages de doses affichés sont de 1, 5, 10, 20, 40, 60 et 80 ppm. Chaque clic sur la molette de réglage correspondant à un changement de dose préétabli. Chaque incrément de dose par clic correspond à une valeur déterminée en fonction de la plage dans laquelle la modification de la dose est effectuée, comme l'illustre le tableau de droite.

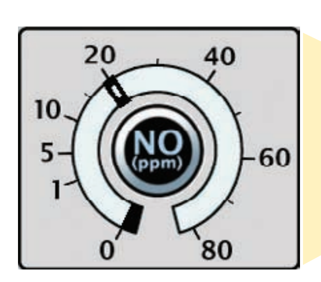
| Plage de réglage de la dose | Incrément de modification de la dose à chaque clic |
|---|---|
| < 1 ppm | 0,1 ppm |
| 1 à 40 ppm | 1 ppm |
| 40 à 80 ppm | 2 ppm |

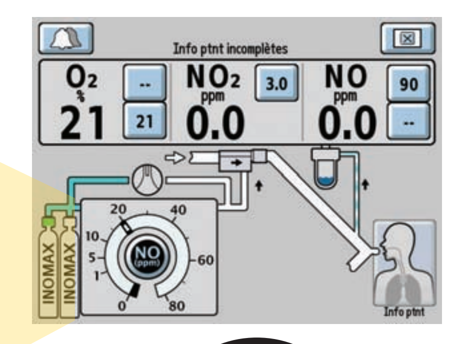
## Ajustements des réglages de doses



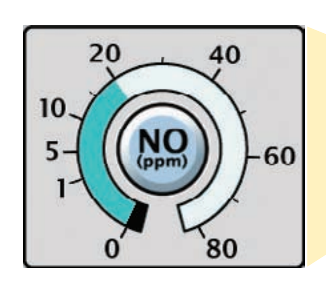

1. SÉLECTIONNER
   (appuyer sur) un bouton de l'écran tactile correspondant à la fonction souhaitée (un bip sonore retentit lorsque le bouton est sélectionné et le bouton s'affiche en mode vidéo inverse).

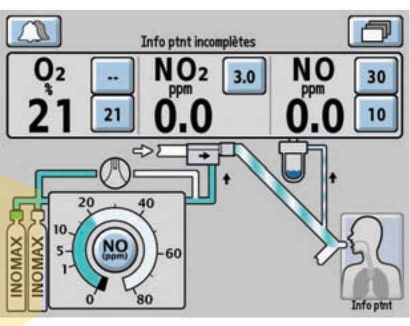





2. TOURNER
   la molette de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire pour ajuster la valeur.





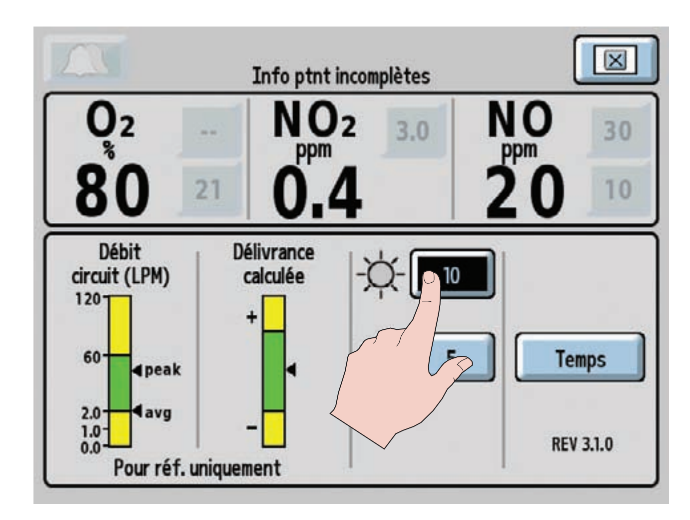

3. CONFIRMER
   la valeur sélectionnée en appuyant sur la molette de réglage ou en appuyant de nouveau sur le bouton associé à la fonction désirée.

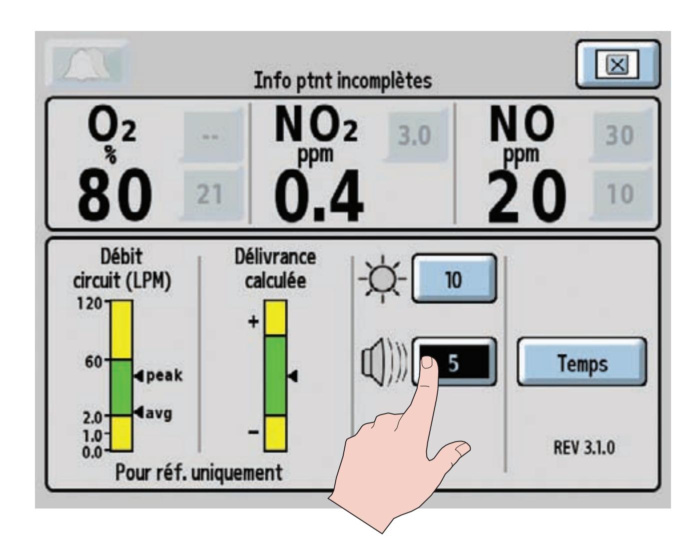
Remarque :

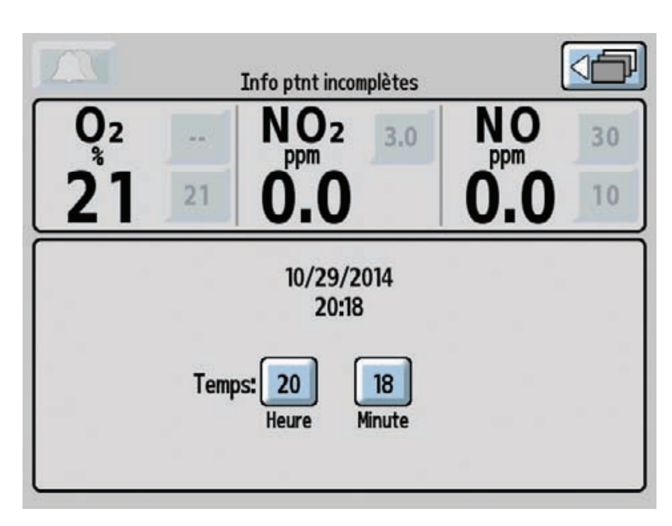
- Après avoir confirmé la dose désirée, le réglage de l'alarme de NO (limites supérieure et inférieure) ne se fera automatiquement que pour le premier réglage.
- Il sera nécessaire d'effectuer de nouveaux réglages des limites supérieure et inférieure des alarmes après chaque nouvelle modification.
- Une période de verrouillage de 2 minutes empêchera également la survenue d'une alarme de surveillance de NO bas pendant la stabilisation des valeurs mesurées.

  L'indicateur Temporisateur d'alarme de surveillance actif est inactif après un changement de dose à partir d'une dose nulle.

## Ajustements de l'écran de réglages



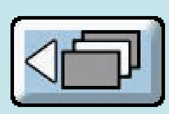




Accéder à l'écran de réglages (niveau 3).

### Réglage de la luminosité de l'écran



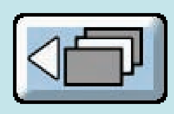

1. Appuyer sur le bouton de réglage de la luminosité de l'écran sur l'écran tactile.
2. Tourner la molette de réglage pour indiquer la luminosité désirée en sélectionnant un niveau de luminosité de 1 (la plus faible) à 10 (la plus forte).
3. Appuyer sur la molette de réglage pour confirmer le choix.
4. Appuyer sur le bouton « Retour au niveau précédent » de l'écran tactile après avoir terminé les réglages sur l'écran du menu.



### Réglage du volume sonore des alarmes



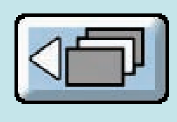

1. Appuyer sur le bouton de réglage du volume des alarmes sur l'écran tactile.
2. Tourner la molette de réglage pour indiquer le volume sonore souhaité en sélectionnant le niveau sonore de 1 (le plus faible) à 5 (le plus fort).
3. Appuyer sur la molette de réglage pour confirmer le choix.
4. Appuyer sur le bouton « Retour au niveau précédent » de l'écran tactile après avoir terminé les réglages sur l'écran du menu.



### Réglage du temps




1. L'écran de réglage du temps s'affiche quand le bouton « Temps » est enfoncé.
2. Appuyer sur le bouton Heure ou le bouton Minute de l'écran tactile.
3. Tourner la molette de réglage pour régler l'heure ou les minutes qui s'affichent.
4. Appuyer sur la molette de réglage pour confirmer le choix.
5. Appuyer sur le bouton « Retour au niveau précédent » de l'écran tactile après avoir terminé les réglages sur l'écran du menu.



Remarque : La modification du temps affiché ne change pas le temps inscrit sur l'INOmeter car le temps de ce dernier est l'heure GMT, pas l'heure affichée.

## Communication infrarouge entre les cylindres d'INOMAX et l'INOmax $DS_{IR}$

**AVERTISSEMENT :** **Une perte de communication de plus d'une heure entre l'INOmax $DS_{IR}$ et l'INOmeter entraînera une interruption de la délivrance d'INOMAX.**

L'INOmax $DS_{IR}$ a une interface qui fait appel à la technologie infrarouge (IR), permettant à l'INOmax $DS_{IR}$ de communiquer avec l'INOmeter (qui est monté sur chaque cylindre d'INOMAX). L'INOmax $DS_{IR}$ vérifie que la date de péremption et la concentration du cylindre d'INOMAX sont correctes. L'INOmax $DS_{IR}$ transmet également un identificateur confirmé du patient à l'INOmeter sur tout cylindre ouvert d'INOmax.

Le chariot de l'INOmax $DS_{IR}$ (Réf. : 10018) est muni d'un couvercle (voir Figure 1-7, 1) doté d'un émetteur-récepteur infrarouge installé directement au-dessus de chaque cylindre d'INOMAX. Une fois les cylindres d'INOMAX chargés sur le chariot, l'INOmax $DS_{IR}$ et l'INOmeter (Voir Figure 1-7, 2) communiqueront après la fin de la phase d'initialisation de l'INOmax $DS_{IR}$. Une icône de cylindre s'affiche sur l'écran principal quand un cylindre d'INOMAX est reconnu par l'INOmax $DS_{IR}$ (voir « Installation des cylindres d'INOMAX sur le chariot d'INOmax $DS_{IR}$ », page 1-17).

**Attention :** Il ne faut rien placer entre l'INOmeter et le chariot auquel il est relié.

## Perturbations des communications infrarouges

L'émetteur-récepteur de l'INOmax $DS_{IR}$ se trouve en dessous du couvercle du chariot et doit être protégé des sources extérieures de rayonnement infrarouge. Le chariot de l'INOmax $DS_{IR}$ a été conçu pour protéger l'INOmeter des sources externes de lumière ou d'énergie infrarouge. Le cône de transmission de l'émetteur-récepteur de l'INOmax DS IR a un angle de 30 degrés et est dirigé vers le sol (voir les lignes pointillées sur la Figure 1-7). Les caractéristiques techniques du faisceau IR indiquent une portée de 20 cm (7,9 po). Compte tenu de ces caractéristiques techniques, il ne devrait pas perturber d'autres dispositifs situés à proximité de l'INOmax $DS_{IR}$.

L'INOmeter utilise une source de faible énergie si bien que la portée du faisceau IR est plus courte que le chariot INOmax $DS_{IR}$. L'INOmeter ne transmet pas de signaux IR sauf s'il est installé sur le chariot de l'INOmax $DS_{IR}$.

**Attention :** Un puissant champ magnétique peut perturber la capacité de l'INOmeter à détecter si la valve du cylindre est ouverte ou fermée. Cela peut affecter la capacité de l'INOmax $DS_{IR}$ à déterminer la position (ouverte ou fermée) de la valve du cylindre.

En cas d'interférence dans la communication entre l'INOmax $DS_{IR}$ et l'INOmeter, l'icône du cylindre ne s'affichera pas sur l'écran de l'utilisateur et une alarme « Cylindre non détecté » se déclenchera si une dose d'INOMAX a été réglée.

Si des perturbations surviennent dans les communications infrarouges, nous recommandons les actions suivantes :

- Déplacer la source externe d'infrarouges
- Déplacer le chariot de l'INOmax $DS_{IR}$ pour réduire l'interférence causée par la source externe d'infrarouges à proximité de l'INOmeter
- Protéger l'INOmeter contre les sources probables d'infrarouges

Si les actions énumérées ci-dessus ne permettent pas de résoudre le problème, un régulateur/couvercle de transport (Réf. : 10022) pourrait alors être utilisé.

## Interférence de la lumière extérieure

**Attention :** Une émission à haute fréquence et/ou de lumière de forte intensité à proximité de l'INOmeter peut perturber les communications entre l'INOmax DS$_{IR}$ et l'INOmeter installé sur le cylindre d'INOmax.

En cas d'interférence dans la communication entre l'INOmax DS$_{IR}$ et l'INOmeter, l'icône du cylindre ne s'affichera pas sur l'écran de l'utilisateur et une alarme « Cylindre non détecté » se déclenchera si une dose d'INOMAX a été réglée.

Des résultats de tests ont montré une sensibilité au rayonnement infrarouge accessoire provenant des sources de lumière artificielle. Surtout, différents dispositifs d'éclairage fluorescent qui concentrent ou réfléchissent la lumière et entraînent une augmentation de l'intensité lumineuse à proximité du chariot de l'INOmax DS$_{IR}$ pourraient perturber les communications avec l'INOmeter.

En cas d'interférences dues à une lumière extérieure, nous recommandons les actions suivantes :

- Déplacer la source de lumière provoquant la perturbation
- Déplacer le chariot de l'INOmax DS$_{IR}$ pour limiter la lumière de forte intensité à proximité de l'INOmeter
- Protéger l'INOmeter contre la source probable de lumière

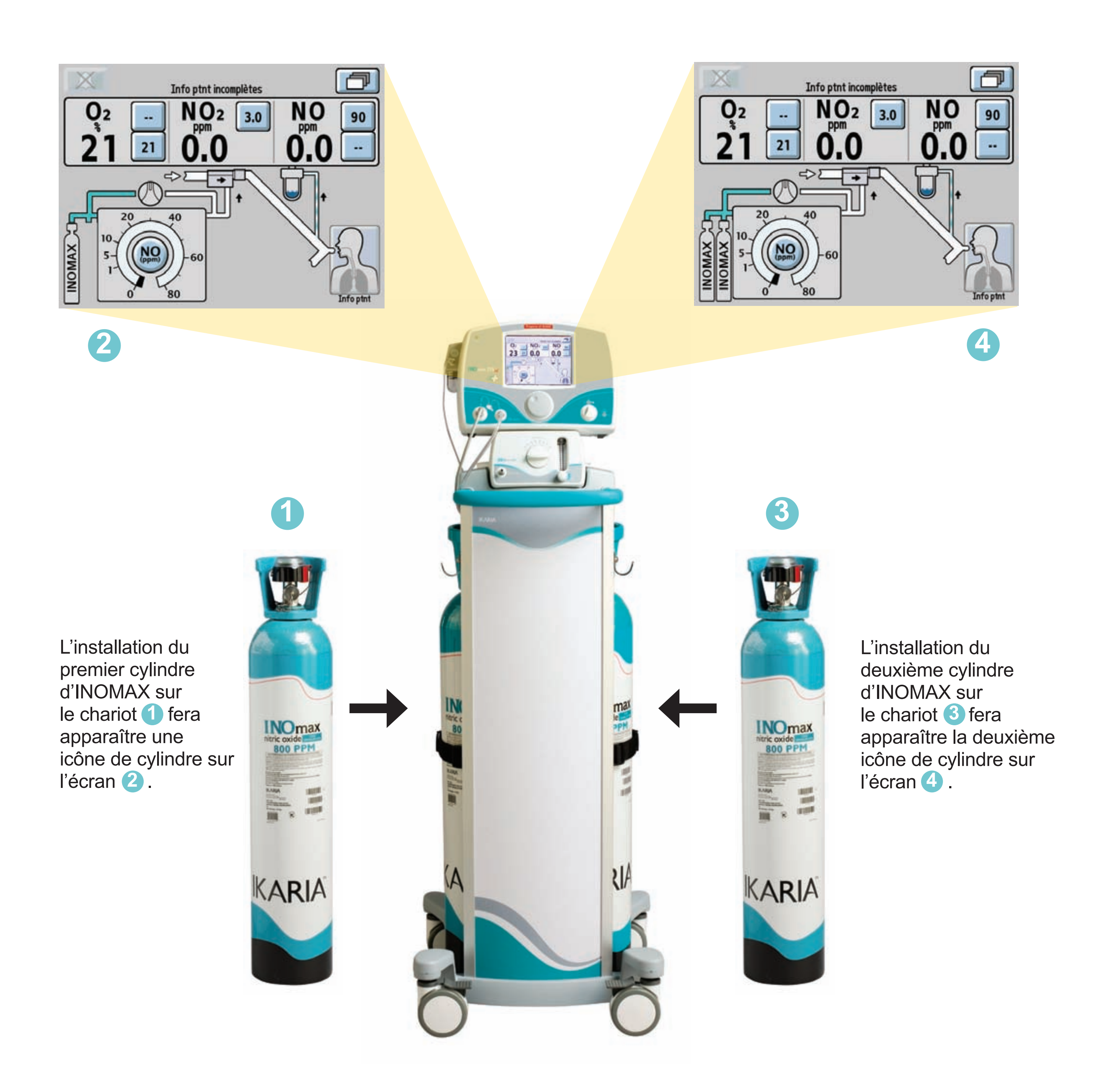
Si les actions énumérées ci-dessus ne permettent pas de résoudre le problème, un régulateur/couvercle de transport pourrait alors être utilisé.




Figure 1-7

## Installation des cylindres d'INOMAX sur le chariot de l'INOmax $DS_{IR}$

**Remarque :** Vérifier que les étiquettes d'identification du produit, la concentration en gaz et la date de péremption des cylindres de gaz INOMAX sont conformes.




L'installation du premier cylindre d'INOMAX sur le chariot 1 fera apparaître une icône de cylindre sur l'écran 2.

L'installation du deuxième cylindre d'INOMAX sur le chariot 3 fera apparaître la deuxième icône de cylindre sur l'écran 4.

# Utilisation clinique de l'INOmeter

- L'INOmeter ne doit être enlevé du cylindre que par un personnel autorisé. Ne pas mettre l'INOmeter au rebut.
- Le remplacement de la batterie de l'INOmeter ne doit être réalisé que par un personnel autorisé.
- L'INOmeter remplace la poignée caoutchoutée habituelle de la valve du cylindre d'INOMAX qu'il sert à ouvrir et fermer. L'INOmeter est un dispositif de mesure du temps qui enregistre pendant combien de temps la valve du cylindre est ouverte.
- L'INOmeter est conçu pour une utilisation avec les cylindres d'INOMAX et avec les systèmes d'administration INOvent, INOmax DS et INOmax $DS_{IR}$.
- Quand il est utilisé avec l'INOmax $DS_{IR}$, une communication infrarouge bidirectionnelle s'installe entre l'INOmax $DS_{IR}$ et l'INOmeter. L'INOmeter communique à l'INOmax $DS_{IR}$ la concentration et la date de péremption du cylindre d'INOMAX. L'ID patient (quand elle est confirmée) et l'information sur la dose sont transmises par l'INOmax $DS_{IR}$ à l'INOmeter.

Remarque :

- Lorsque les cylindres sont expédiés, l'INOmeter est recouvert d'un sceau inviolable.
- Un dispositif de verrouillage de la valve est relié au cylindre par un cordon.
- Le dispositif de verrouillage doit être retiré pour pouvoir ouvrir la valve du cylindre et utiliser ce dernier.

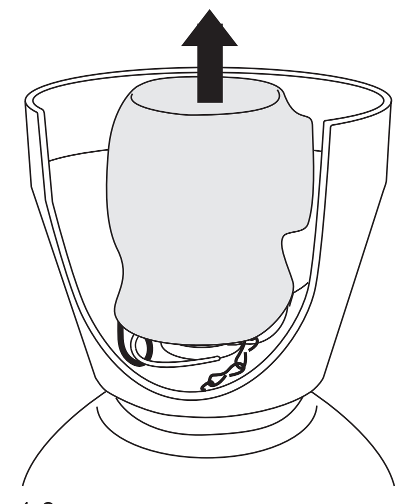


Figure 1-8

1. Retirer et mettre au rebut de manière appropriée le sceau ou le couvercle inviolable (voir la Figure 1-8).

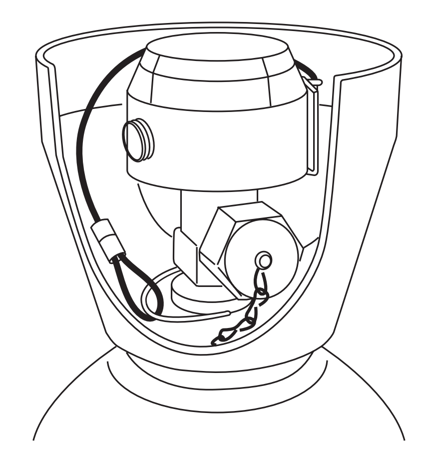
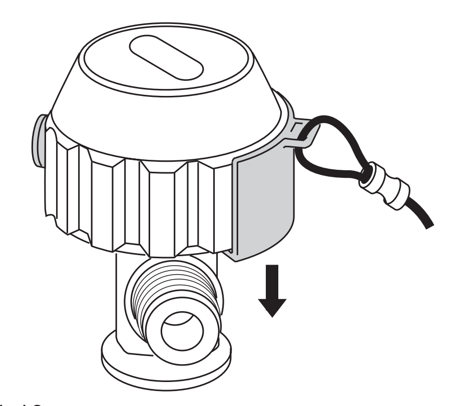


Figure 1-9

2. Le dispositif de verrouillage est relié au cylindre par un cordon (voir la Figure 1-9).


Figure 1-10

3. Pousser le dispositif de verrouillage vers le bas pour le retirer de l'INOmeter (voir la Figure 1-10).
4. Le cylindre doit être fermé pour réinsérer le dispositif de verrouillage. Aligner le dispositif de verrouillage à l'opposé du iButton et presser vers le haut dans son réceptacle pour le fixer (voir la Figure 1-11).

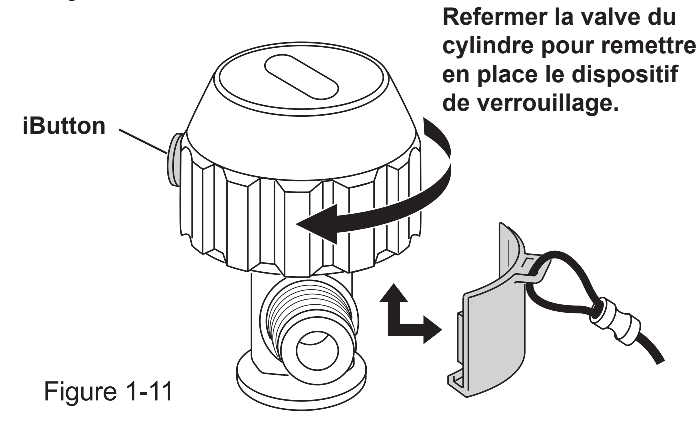


Figure 1-11

Remarque :
- L'INOmeter sert à ouvrir et fermer la valve du cylindre.
- Tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour ouvrir la valve du cylindre (voir la Figure 1-12).
- Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer la valve du cylindre (voir la Figure 1-13).

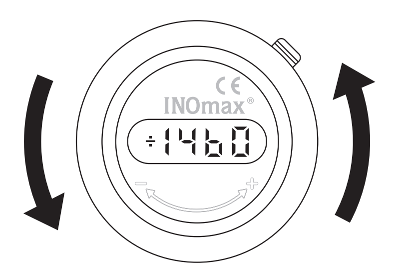


Figure 1-12 Cylindre ouvert

5. Quand l'INOmeter est allumé (cylindre ouvert), l'afficheur montrera un signe « + » (positif) (voir la Figure 1-12) en alternance avec :
   a. Le moment de l'événement XX,X en heures depuis l'allumage (pendant huit secondes).
   b. Le temps cumulé total XXX en heures de toutes les périodes actives (pendant quatre secondes).
   c. L'affichage alterne entre a et b pour les durées indiquées ci-dessus entre parenthèses.

Remarque : Si l'afficheur n'indique aucune information, remplacer le cylindre.

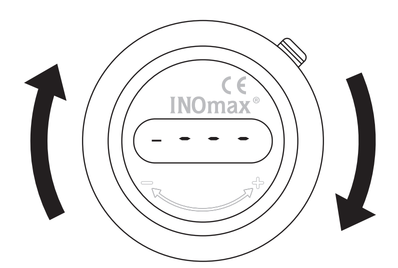


Figure 1-13 Cylinder Closed

6. Quand l'INOmeter est éteint (cylindre fermé), l'afficheur montrera un signe « - » (négatif) (voir la Figure 1-13) en alternance avec :
   a. les signes - - - sur l'afficheur (huit secondes).
   b. Le temps cumulé total XXX en heures de toutes les périodes actives (pendant quatre secondes).
   c. L'affichage alterne entre a et b pour les durées indiquées ci-dessus entre parenthèses.

Remarque : Si l'afficheur n'indique aucune information, remplacer le cylindre.

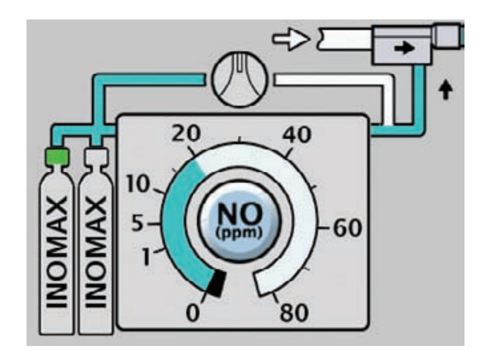



Figure 1-14

Quand la valve du cylindre est ouverte pendant une administration normale, l'écran principal montre la poignée en vert (voir la Figure 1-14).

Remarque : Quand deux cylindres d'INOMAX sont installés sur le chariot et que les images de ces deux cylindres n'apparaissent pas sur l'écran de l'utilisateur, vérifier l'absence d'interférence IR ou lumineuse (voir page 5-9 pour une solution de dépannage). En l'absence d'interférence lumineuse, remplacer le cylindre d'INOMAX suspect droit ou gauche.

# Symboles utilisés dans ce manuel ou sur l’appareil

Des symboles remplacent des mots sur l’appareil et/ou dans ce manuel. Ces symboles comprennent :

| | |
|---|---|
| | Coupure du son de l’alarme |
| | Attention, consulter la documentation fournie avec l’appareil! |
| 134˚C | Peut être stérilisé à l’autoclave |
| avg | Débit moyen |
| EC REP | Représentant pour l’Europe |
| | Marquage CE |
| | Ne pas pousser |
| EHR | Dossier médical électronique |
| | Borne isopotentielle |
| + | Dose estimée supérieure de 20 % à la dose calculée |
| – | Dose estimée inférieure de 20 % à la dose calculée |
| | Port Ethernet |
| | Ampérage du fusible |
| Ir | Entrée/sortie infrarouge |
| | Module d’injection |
| | Conserver au sec |
| LOT | Numéro du lot |
| Low Cal | Étalonnage en plage basse |
| | Alimentation secteur branchée |
| MAX | Maximum |
| | Système d’administration de secours de NO sur arrêt (OFF) |
| | Système d’administration de secours de NO en marche |

| | |
|---|---|
| | Entrée de gaz NO |
| | Sortie de gaz NO |
| 134˚C | Ne peut pas être stérilisé à l’autoclave |
| | Marche |
| peak | Débit de pointe |
| | Entrée pneumatique |
| | Sortie pneumatique |
| Rx ONLY | À usage thérapeutique sur prescription uniquement |
| | Orifice de dépressurisation |
| + – | Fonctionne sur la batterie |
| S | Raccord d’entrée d’échantillonnage des gaz |
| S | Raccord de sortie d’échantillonnage des gaz |
| | Collecte séparée des déchets |
| SN | Numéro de série |
| | Pause |
| REF | Référence au catalogue |
| | Équipement électrique de type B |
| YYYY-MM | Utiliser avant aaaa/mm |
| | Port USB |
| | Cartouche du séparateur d’eau |

# Principe du fonctionnement

L'INOmax $DS_{IR}$ permet de délivrer une dose constante d'INOMAX dans la branche inspiratoire du circuit du ventilateur. L'INOmax $DS_{IR}$ utilise un concept à « deux systèmes intégrés » pour assurer une administration sécuritaire d'INOMAX. Le premier système comprenant l'unité centrale d'administration, le contrôleur de débit et le module d'injection permet d'administrer la dose exacte de NO. Le deuxième système est le système de monitorage qui comprend l'unité centrale de monitorage, les capteurs de gaz (capteurs de NO, $NO_2$ et $O_2$) et l'interface utilisateur, incluant l'écran d'affichage et les alarmes. Ce concept de double système d'administration et de monitorage permet une administration d'INOMAX indépendante de la surveillance. Cela permet au système de surveillance d'interrompre l'administration d'INOMAX s'il détecte une panne dans le système d'administration. Par exemple, l'administration d'INOMAX sera interrompue si la concentration de NO surveillée devient supérieure à 100 ppm (voir le schéma de la Figure 1-15).

1. INOMAX est un mélange gazeux de $NO/N_2$ conditionné dans un cylindre en aluminium à une concentration de 800 ppm.
2. Le cylindre est raccordé à un régulateur de haute pression doté d'un manomètre indiquant la pression du cylindre lorsque sa valve est ouverte. Le régulateur du cylindre est raccordé par une tubulure à l'INOmax $DS_{IR}$ au moyen de l'une des deux entrées à raccordement rapide de $NO/N_2$ situées sur la face arrière du dispositif.
3. L'INOmax $DS_{IR}$ vérifie que la date de péremption et la concentration du cylindre d'INOmax sont correctes.
4. L'INOMAX entre par l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$, traverse un filtre, puis une valve de sécurité qui demeure ouverte lors du fonctionnement normal de l'appareil.
5. Un module d'injection est placé dans le débit de gaz du ventilateur, entre la sortie de la branche inspiratoire et l'humidificateur. Une valve électromagnétique à régulation proportionnelle délivre une dose d'INOMAX à 800 ppm dans le circuit du ventilateur à travers le module d'injection, en fonction du débit du ventilateur, de la concentration du cylindre d'INOMAX et de la dose réglée d'INOMAX; INOMAX se mélange alors au débit de gaz du circuit respiratoire pour atteindre la dose fixée. Cette configuration permet à l'INOMAX $DS_{IR}$ d'administrer une dose constante d'INOMAX quel que soit le débit du ventilateur ou le rythme respiratoire (voir la Figure 1-16).
6. Un capteur de débit interne vérifie le débit de l'INOMAX sortant de la valve à régulation proportionnelle, fournissant une information qui permet d'ajuster le débit en temps réel. Cela garantit le débit d'INOMAX calculé nécessaire pour obtenir une dose donnée en fonction du débit indiqué par le module d'injection. Une valve unidirectionnelle protège le capteur de débit d'une éventuelle inversion de débit qui pourrait provenir du circuit du ventilateur.
7. Surveillance des gaz - Le système de surveillance des gaz de l'INOmax $DS_{IR}$ fournit des valeurs mesurées pour le NO, $NO_2$ et l'$O_2$ inspirés. L'échantillon de gaz est prélevé du circuit respiratoire et traverse le piège à eau, une valve de remise à zéro, une pompe d'échantillonnage et, enfin, un capteur de débit d'échantillonnage vers les capteurs de contrôle.
   - 7a. La valve de remise à zéro permet de réinitialiser les capteurs de gaz (au cours de l'étalonnage en plage basse) sans avoir à débrancher la tubulure d'échantillonnage du circuit respiratoire.
   - 7b. La pompe et le capteur de débit d'échantillonnage permettent de maintenir un débit de gaz d'échantillonnage constant vers les capteurs de contrôle.
   - 7c. Les capteurs de contrôle des gaz sont électrochimiques; ils sont spécifiques à chaque gaz et émettent un signal électronique proportionnel à la concentration du gaz présent dans le circuit.
8. Système pneumatique d'administration de secours intégré - En cas d'arrêt du système d'administration principal, l'INOmax $DS_{IR}$ est doté d'un système d'administration de secours intégré qui fournit un débit fixe d'INOMAX (250 mL/min) dans le module d'injection à l'aide d'un pressostat et d'un réducteur intégrés dans le versant administration du système. Ce débit constant d'INOMAX délivre une concentration de NO de 20 ppm quand le débit continu de gaz du ventilateur est de 10 L/min. Ce système d'administration de secours ne doit être utilisé qu'à court terme en attendant le remplacement du système d'administration principal. Une alarme « Système d'administration de secours actif » avertit l'utilisateur chaque fois que le système de secours se déclenche et la fenêtre du système d'administration de secours actif s'affichera. L'INOblender peut également être utilisé comme système de secours.

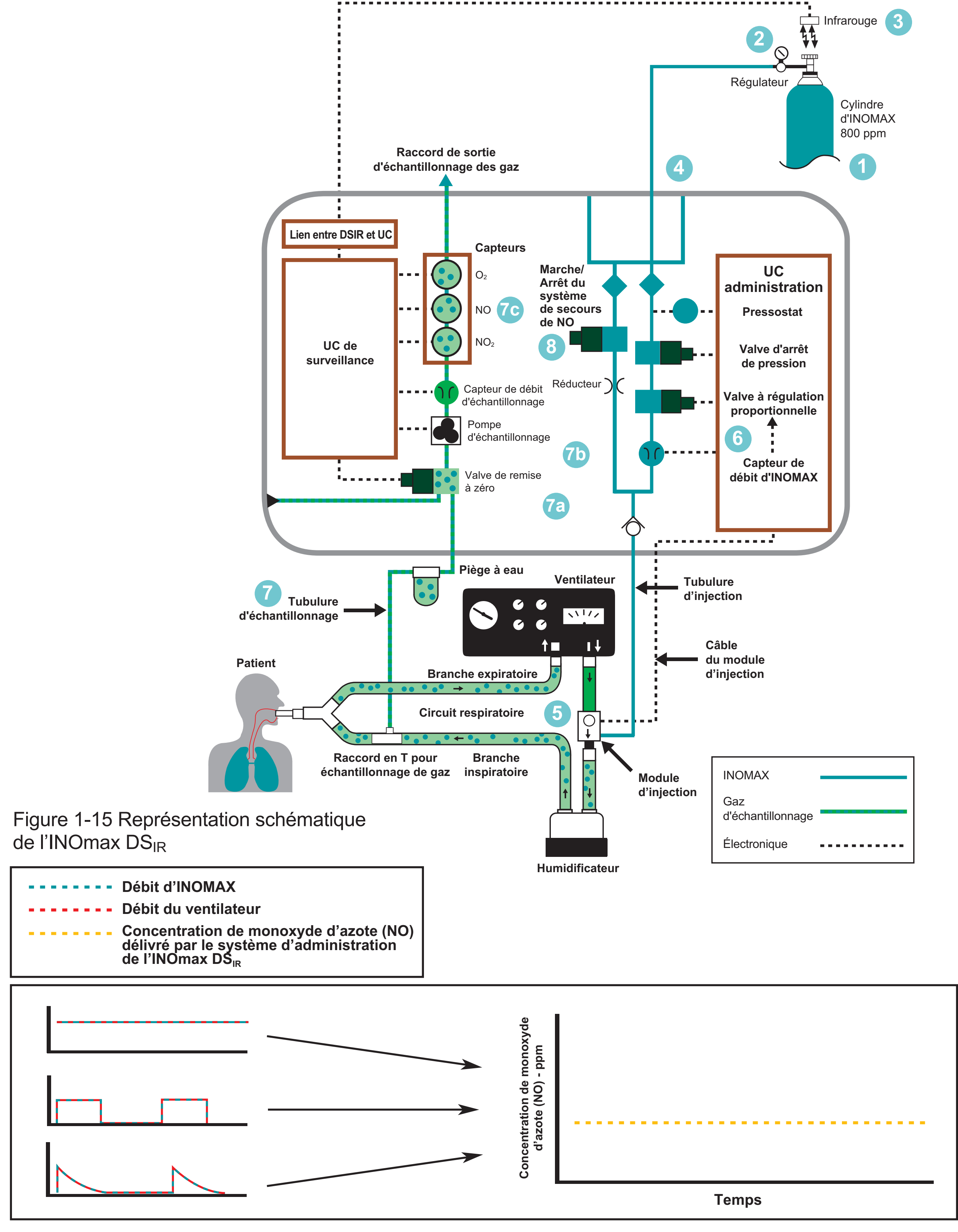



Figure 1-15 Représentation schématique de l'INOmax $DS_{IR}$



Figure 1-16 La méthode d'injection d'INOMAX fournit une concentration constante de NO

## Effet de l'INOmax $DS_{IR}$ sur le circuit respiratoire du ventilateur

Le raccordement de l'INOmax $DS_{IR}$ au circuit respiratoire d'un ventilateur et son utilisation ont deux effets principaux :

1. L'INOmax $DS_{IR}$ ajoute du gaz $NO/N_2$ au circuit respiratoire en fonction du réglage de NO et du débit du ventilateur. Par exemple, pour une valeur réglée de NO de 20 ppm avec un cylindre de NO à 800 ppm, l'INOmax $DS_{IR}$ ajoute 2,5 % de gaz supplémentaire au gaz délivré par le ventilateur et proportionnellement moins pour des réglages de NO plus faibles.
2. L'INOmax $DS_{IR}$ soustrait du gaz du circuit respiratoire par le système d'échantillonnage de gaz à un débit nominal de 0,23 L/min.

**Ces deux processus d'ajout et de soustraction de gaz du circuit respiratoire du ventilateur ont les effets suivants :**

### Dilution de l'oxygène

L'INOmax $DS_{IR}$ ajoute du gaz dans le circuit respiratoire en fonction du réglage de NO comme décrit ci-dessus. Le mélange gazeux $NO/N_2$ ajouté au gaz du ventilateur entraîne une dilution de l'oxygène proportionnelle à la dose réglée d'INOMAX. Pour une dose réglée d'INOMAX de 20 ppm, le gaz ajouté représente 2,5 %. Par conséquent. la concentration d'$O_2$ est réduite de 2,5 % par rapport à sa valeur initiale. Si, par exemple, la concentration initiale d'$O_2$ est de 60 % v/v, la valeur d'$O_2$ après injection devrait être de 58,5 % v/v au réglage maximum.

| Dose réglée (ppm) Cylindre de 800 ppm | Dilution de l'oxygène (% v/v) |
|---|---|
| 80 | 10 |
| 40 | 5 |
| 20 | 2,5 |

### Volume minute

Quand l'INOmax $DS_{IR}$ est utilisé avec un ventilateur en mode de ventilation volumétrique, le volume courant mesuré et délivré au patient présente des variations négligeables en fonction de la dose réglée de NO, compte tenu de l'ajout et de la soustraction de gaz par le système d'administration. Des ajustements mineurs du volume minute du ventilateur peuvent être nécessaires. Le résultat net de l'INOmax $DS_{IR}$ sur la ventilation minute délivrée peut être calculé selon la formule suivante :

Si la ventilation minute du patient est 10 L/min
**(500 cc x 20 respirations/min)**

Le volume minute ajouté par l'INOMAX peut être calculé selon la formule suivante :

$$\frac{\text{Dose d'INOMAX x Volume minute}}{\text{Concentration du cylindre} - \text{Dose d'INOMAX}} = \text{Volume supplémentaire d'INOMAX ajouté par minute}$$

Pour une dose de 20 ppm (cylindre de 800 ppm), le volume supplémentaire serait de

**(20 x 10 / 800 – 20) = 0,25 L/min**

Pour calculer le changement net de la ventilation minute :

**0,25 L/min d'INOMAX ajouté - 0,23 L/min soustrait (système d'échantillonnage) = 0,02 L/min (variation nette)**

Cette formule peut être également utilisée pour calculer les changements de débit continu lorsque le ventilateur est utilisé en mode continu (en utilisant le débit continu au lieu de la ventilation minute).

### Sensibilité de déclenchement

L'addition et la soustraction des gaz par l'INOmax $DS_{IR}$ peuvent affecter la sensibilité de déclenchement du ventilateur en mode de ventilation synchronisée. Ce processus peut entraîner un déclenchement automatique d'un ventilateur doté d'un mode de déclenchement de débit, en particulier quand le seuil de déclenchement est réglé à moins de 1 L/min. La sensibilité de déclenchement du ventilateur doit être vérifiée après le raccordement du système d'administration INOmax $DS_{IR}$.

## Systèmes de ventilateur d’anesthésie en circuit fermé

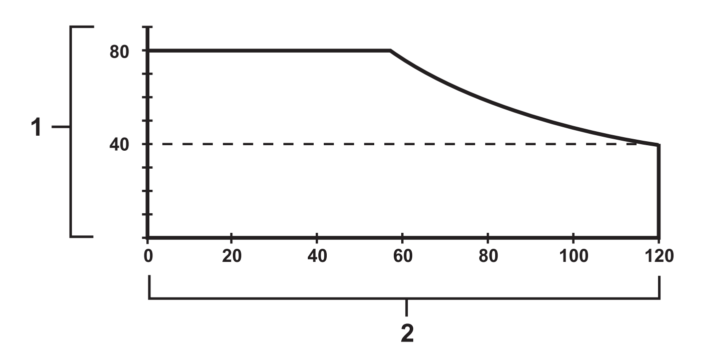
L’utilisation de l’INOmax $DS_{IR}$ avec les systèmes de ventilateur d’anesthésie en circuit fermé (à ventilation volumétrique) entraîne de légères modifications du volume minute délivré, tel que mentionné plus haut (voir « Volume minute », page 1-24).

La recirculation du gaz INOMAX dans les circuits respiratoires en circuit fermé n’est pas recommandée. Le gaz présent dans les soufflets du ventilateur peut également contenir des taux indésirables de $NO_2$ que l’absorbant de $CO_2$ ne peut éliminer.

La recirculation des gaz peut entraîner une augmentation rapide des doses d’INOMAX délivrées et provoquer l’arrêt de l’INOmax $DS_{IR}$. Ce problème peut être évité en utilisant un débit de gaz frais égal ou supérieur au volume minute du patient. Cela assurera qu’un volume suffisant de gaz frais se trouve dans l’absorbant afin d’éviter qu’une accumulation de gaz provenant des soufflets du ventilateur atteigne le patient par la branche inspiratoire du circuit.

### Administration de doses maximum de NO

L’INOmax $DS_{IR}$ est conçu pour délivrer un débit maximum de NO de 6,35 L/min. Cela signifie que la concentration maximum de NO pouvant être délivré variera en fonction du débit du ventilateur. Par exemple, la concentration maximum de NO délivrée variera d’environ 80 ppm pour un débit constant de 60 L/min à environ 40 ppm pour un débit constant de 120 L/min.




1. Concentration maximum possible de NO délivré (ppm)
2. Débit inspiratoire constant (L/min)

En mode de débit inspiratoire intermittent, des pics de débit du ventilateur dépassant 120 L/min peuvent être observés. Les pics de débit inspiratoire sont transitoires et ne durent que très peu de temps. En conséquence, le pourcentage de volume inspiratoire qui n’est pas pris en compte par l’INOmax $DS_{IR}$ est extrêmement infime et l’effet sur la concentration de NO administré à l’intérieur de la plage respiratoire complète est négligeable.

### De l’acide peut-il se former dans l’humidificateur ou dans le circuit respiratoire lors de l’administration d’INOMAX?

Datex-Ohmeda a effectué un test de longue durée pour déterminer si des acides pouvaient s’accumuler dans un circuit respiratoire au fil du temps lors de l’inhalation de monoxyde d’azote.

Un ventilateur à usage néonatal *Sechrist* IV-100B et un humidificateur *Fisher Paykel* MR500 ont été utilisés pour ce test. Le ventilateur était réglé à 40 respirations par minute avec un débit de 6 L/min et 100 % v/v d’oxygène; la température de l’humidificateur était réglée à 36 °C.

Le pH a été mesuré au niveau de l’humidificateur (analyse de l’eau dans la chambre de l’humidificateur), au niveau du raccord en Y du patient (analyse du condensat dans le circuit respiratoire) et au niveau de la valve expiratoire du ventilateur (analyse du condensat dans le circuit respiratoire).

L’eau distillée utilisée pour ce test avait un pH initial de 5,75 et le pH a été mesuré avec du papier hydrion (4,5 à 7,5).

Un test de contrôle sans administration de NO a été effectué initialement afin de déterminer si un changement du pH se produisait au fil du temps en raison de la nature légèrement acide de l’eau distillée. Le test de contrôle a été effectué sur une période de 6 jours sans qu’aucun changement de pH n’ait été observé aux périodes de contrôle.

Le test a de nouveau été effectué en administrant 80 ppm de NO en continu pendant 9 jours en mesurant le pH tous les jours à toutes les périodes de contrôle. Aucun changement de pH n’a été observé à aucune des périodes de contrôle de chacun des tests quotidiens.

# Effets sur l'environnement

Le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) a établi les limites d'exposition recommandées suivantes [Réf. 1 ci-dessous].

| | |
|---|---|
| NO | Limite de concentration moyenne pondérée dans le temps (8 heures) de 25 ppm |
| $NO_2$ | Limite maximum de 1 ppm. |

L'accumulation de monoxyde d'azote dans une salle de soins intensifs correctement ventilée peut être calculée en utilisant la formule suivante :

| | |
|---|---|
| Superficie de la salle | 1000 pi$^3$ (28,3 m$^3$) |
| Volume d'air de la salle | 28 300 L |
| Ventilation de la salle avec 6 renouvellements d'air par heure | 2 830 L/min |
| Débit de NO dans la salle | 80 ppm à 14 L/min |
| Concentration moyenne de NO dans la salle (80 x 14) ÷ 2 830 (80 x 14) ÷ 2 830 = 0,396 ppm (0,4 ppm) | 0,4 ppm de NO |

Ce calcul théorique peut s'accompagner de mesures, telles que celles effectuées par Hess et coll. [Réf. 2 ci-dessous]. Dans cette étude, les concentrations de NO et $NO_2$ ont été mesurées à l'aide d'un analyseur par chimioluminescence, après avoir diffusé 100 ppm de monoxyde d'azote à 8 L/min dans une pièce sans utiliser le système d'épuration des gaz. Les concentrations maximales de NO et $NO_2$ mesurées sur une période d'une heure ont été de 0,12 ppm de NO et 0,03 ppm de $NO_2$.

Ces deux méthodes montrent que les taux d'exposition sont beaucoup moins élevés que ceux recommandés par le NIOSH.

Si le monoxyde d'azote est utilisé dans un local dont les capacités de ventilation ne peuvent être déterminées, il est nécessaire d'évaluer les possibilités d'accumulation de NO et de $NO_2$ avant de commencer la procédure.

Références :


(Réf. 1) Centers for Disease Control, Atlanta, GA 30333 USA.

NIOSH Recommendations for Occupational Safety and Health Standards 1988. August 26, 1988 / vol. 37, nº 9.

(Réf. 2) Hess et al, Use of Inhaled Nitric Oxide in patients with Acute Respiratory Distress Syndrome. Respiratory Care, 1996, vol. 41, No. 5, p. 424-446.

IKARIA

# INOmax DS$_{IR}$® Plus








# 2/ Vérification avant l'utilisation automatisée

Réf. 20569 Rév-03
2014-07

IKARIA

Vérification avant l'utilisation automatisée

# INOmax DS$_{IR}$® Plus






# 2/ Vérification avant l'utilisation automatisée

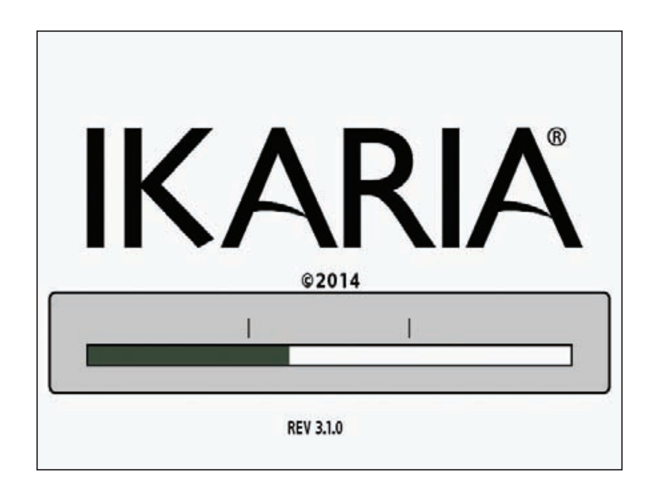
Réf. 20569 Rév-03
2014-07

# 2/ Vérification avant utilisation automatisée

**Remarque :** Après le déballage et avant la première utilisation :

- Enlever tous les capuchons protecteurs des raccords et orifices de l'INOmax $DS_{IR}$.
- S'assurer que l'INOmax $DS_{IR}$ se trouve sur une surface plate ou est solidement retenu sur un chariot ou un traîneau de transport.

Brancher le câble d'alimentation de l'INOmax $DS_{IR}$ à une prise de courant de qualité hospitalière raccordée au réseau électrique de secours. Le câble d'alimentation doit toujours être branché sur une prise de courant afin de maintenir la batterie pleinement chargée.



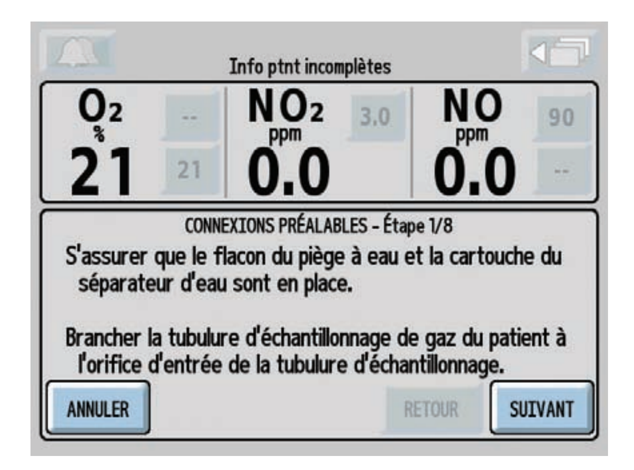

**Écran d'autotest**

Allumer l'INOmax $DS_{IR}$.

Lors de la mise sous tension de l'INOmax $DS_{IR}$, un écran d'accueil s'affiche brièvement suivi d'un écran réservé au test Ikaria (confirmation du bon fonctionnement du haut-parleur).

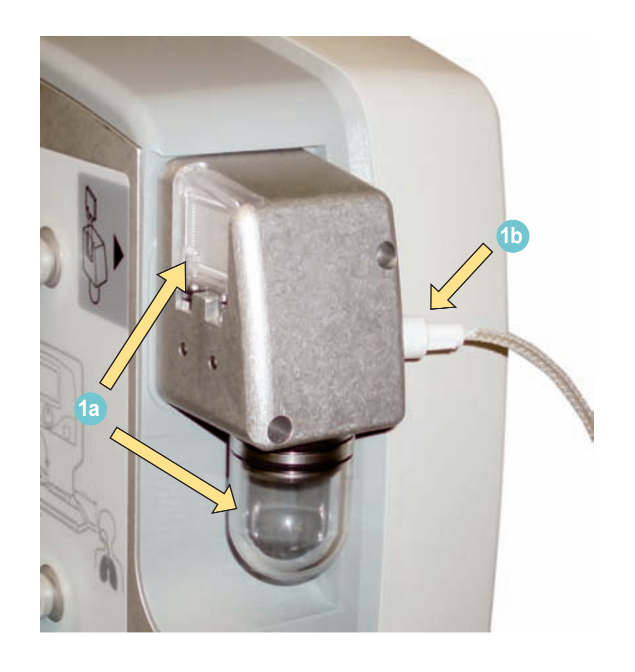
**Remarque :**

- Un étalonnage en plage basse commence automatiquement après l'autotest de l'INOmax $DS_{IR}$.
- Un assistant avant utilisation s'affiche sur l'écran principal; cet assistant donne, étape par étape, les instructions permettant de compléter la procédure avant l'utilisation.




- Appuyer sur le bouton « SUIVANT » pour lancer l'assistant avant utilisation.
- Appuyer sur le bouton « ANNULER » pour quitter l'assistant avant utilisation. Si l'utilisateur annule en dehors de l'assistant avant utilisation, il trouvera le manuel de procédure de vérification avant l'utilisation au chapitre 9/Annexe.

## Connexions préalables




1. S'assurer que le flacon du piège à eau et la cartouche du séparateur d'eau sont en place 1a.

   Raccorder la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion au raccord d'entrée de la tubulure d'échantillonnage sur le devant de l'INOmax $DS_{IR}$ 1b.

Vérifier les câbles et les tuyaux à la recherche de signes d'usure et de dommages.



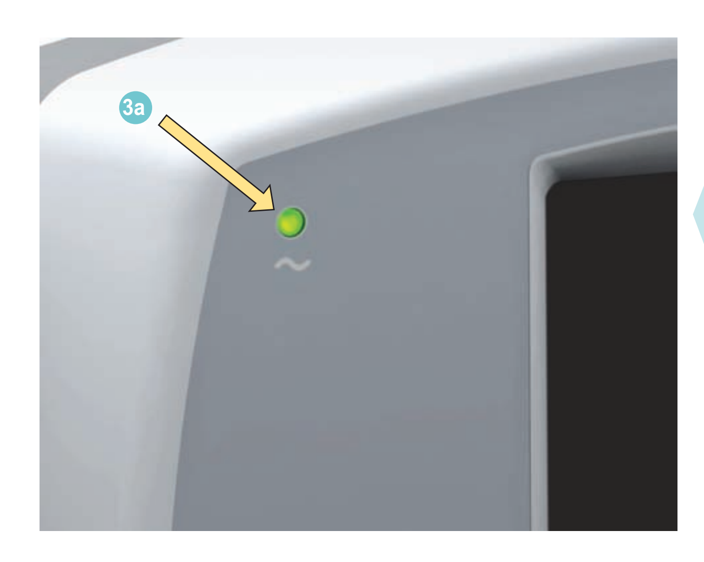

2. Raccorder une extrémité du câble électrique du module d'injection au module d'injection et l'autre extrémité au connecteur sur le devant de l'INOmax $DS_{IR}$ 2a.
   - Aligner les points rouges du connecteur et du module d'injection avant d'insérer le connecteur (voir la figure agrandie).

   Raccorder une extrémité du tube d'injection d'INOMAX au module d'injection et l'autre extrémité au connecteur situé sur le panneau avant de l'INOmax $DS_{IR}$ 2b.

**AVERTISSEMENT :** **S'assurer que tous les câbles et tuyaux sont positionnés de façon à leur éviter tout risque de dommages ou d'obstruction.**

Remarque :

- Il est recommandé de désinfecter ou stériliser le module d'injection avant son installation initiale.
- Pour retirer ce type de connecteur, la bague moletée 2c du connecteur doit être tirée vers l'extérieur avant de pouvoir enlever le connecteur du module d'injection ou du panneau avant.




3. Brancher le câble d’alimentation de l’INOmax DS$_{IR}$ à une prise de courant de qualité hospitalière raccordée au réseau électrique de secours. Le câble d’alimentation électrique doit toujours être branché sur une prise de courant afin de maintenir la batterie pleinement chargée.

   Vérifier que l'indicateur d'alimentation principale est éclairé (en vert) 3a. Cela indique que le câble d'alimentation est branché dans une prise de courant.

**Mise en garde :** Ne pas laisser le câble d'alimentation traîner sur le sol et le tenir à distance de pièces mobiles.




4. Installer deux cylindres de médicament INOMAX sur le chariot et vérifier les étiquettes d'identification du produit, la concentration du cylindre (800 ppm) et la date de péremption.

**Remarque :** Pour le connecteur du régulateur d'INOMAX de type CGA, s'assurer que l'embout de plastique blanc ne présente aucune craquelure ou fêlure. Le retirer et le remplacer au besoin. (Se référer à « Remplacement de l'embout du régulateur INOMAX », page 7-8).



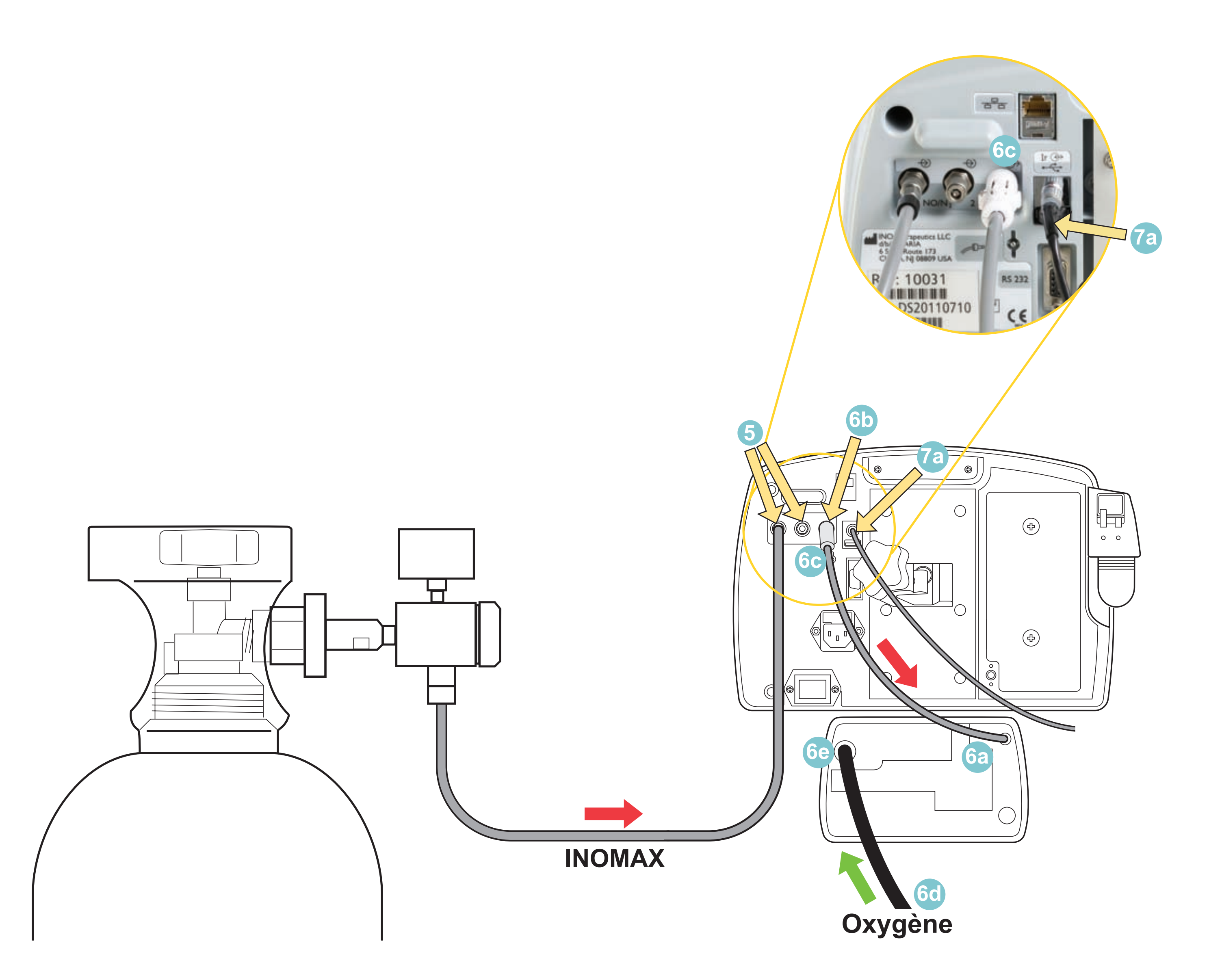
5. Raccorder un régulateur d’INOMAX à l’un des cylindres d’INOMAX et serrer manuellement l’adaptateur sur le cylindre d’INOMAX.

   Raccorder le tuyau du régulateur d'INOMAX à l'une des entrées de gaz INOMAX (se référer à la page 7-9 pour des instructions supplémentaires).

**Mise en garde :** En cas d’utilisation du régulateur/couvercle de transport (Réf. 10022), voir la Figure 4-9, chapitre 4/ Transport.

6. En cas d'utilisation de l'INOblender avec l'INOmax $DS_{IR}$, raccorder le tuyau d'entrée de l'INOblender 6a à la sortie du mélangeur de l'INOmax $DS_{IR}$ 6b et glisser en place le couvercle du raccord à branchement rapide 6c. Brancher le tuyau d'arrivée d'oxygène (source murale ou cylindre d'oxygène 6d) au raccord d'entrée d'oxygène situé à l'arrière de l'INOblender 6e. Remarque : 50 psig, valeur nominale
7. Raccorder le câble infrarouge du chariot ou du régulateur/couvercle de transport (Réf. 10022, CGA) de l'INOmax $DS_{IR}$ au dos de l'INOmax $DS_{IR}$ 7a.

Remarque : Ne pas tenter de raccorder la fiche électrique du régulateur/couvercle de transport au port de sortie de l'INOblender. Cela endommagera les broches électriques du raccord.



## Test de fuite à haute pression et purge automatisée

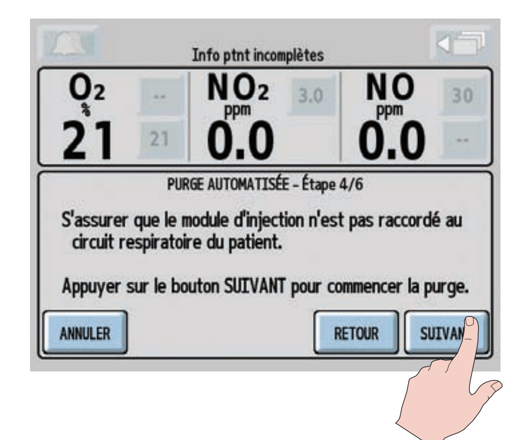
En cas d'annulation de l'assistant avant utilisation ou d'impossibilité de terminer une purge automatisée, terminer le test de fuite à haute pression, la purge manuelle et la vérification des alarmes commençant à la page 9-5.

**AVERTISSEMENT :**

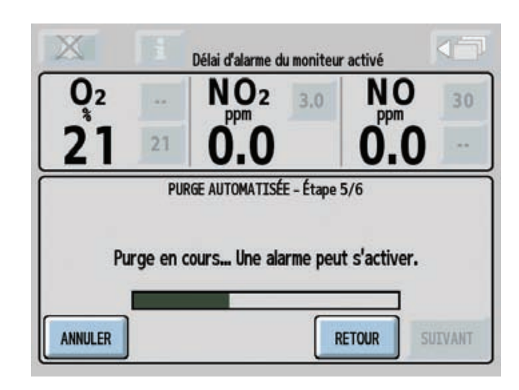
- **Les nouveaux cylindres d'INOMAX et les régulateurs neufs doivent être purgés avant leur utilisation afin de s'assurer que le patient ne reçoive pas une concentration excessive de $NO_2$.**
- **Une perte de communication entre l'INOmax $DS_{IR}$ et le cylindre d'INOMAX pendant plus d'une heure entraînera une interruption de la délivrance d'INOMAX.**



1. Vérifier que l'un des régulateurs à haute pression est raccordé à un cylindre d'INOMAX.
2. Ouvrir puis fermer la valve du cylindre. Vérifier que la pression du cylindre est d'au moins 500 psig (le remplacer à 200 psig ou moins).
3. Surveiller le manomètre pendant 30 secondes pour s'assurer d'aucune baisse de pression. Si aucune baisse de pression n'est observée, le test de fuite à haute pression a réussi. Si une baisse de la pression est observée, se référer au chapitre 7/ Entretien, Recherche d'une fuite de cylindre.

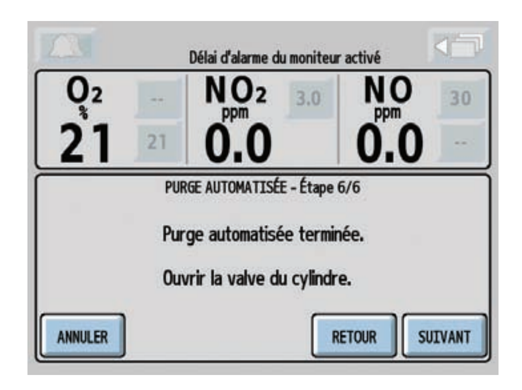



4. S'assurer que le module d'injection n'est pas raccordé au circuit respiratoire du patient ou au circuit avant utilisation. Appuyer sur le bouton « SUIVANT » pour commencer le processus de purge.

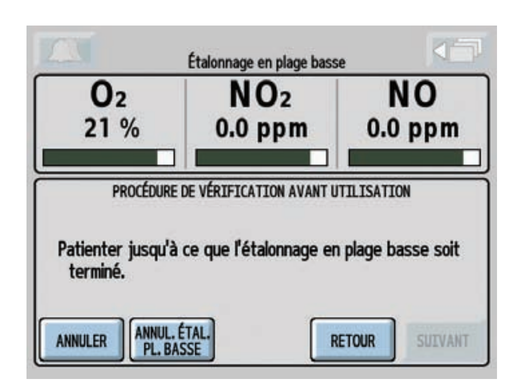



5. L'alarme « Pression du cylindre basse » peut s'activer après la séquence de purge.

Remarque : S'assurer que le dispositif est branché pendant la réalisation de la purge automatisée. La procédure pourrait ne pas être complétée dans le cas contraire. Si cela survient, réaliser une purge manuelle (se référer à la page 9-6, Purge manuelle).

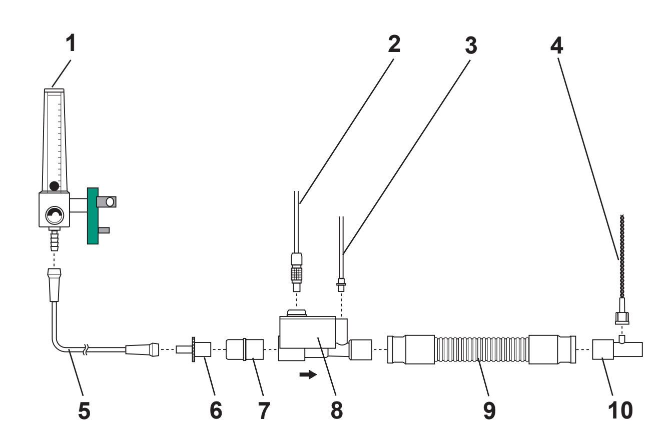



6. Ouvrir la valve du cylindre quand la purge est terminée.




Remarque : Si un étalonnage en plage basse est toujours en cours après la fin de la purge automatisée, attendre la fin de l'étalonnage.

# Test d'administration d'INOMAX par le système pneumatique d'administration de secours intégré




1. Assembler les raccords et tubulures de l'installation avant utilisation (appuyer sur le bouton « AFFICHER LE SCHÉMA » si besoin).

   Régler le débitmètre d'oxygène à 10 L/min. (1 sur la Figure 2-1).

1. Débitmètre d'$O_2$ (Raccordé au raccord mural/cylindre)
2. Câble électrique du module d'injection
3. Tube de l'injecteur de $NO/N_2$
4. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
5. Tubulure d'$O_2$
6. Adaptateur 15 M x 4,5 mm
7. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
8. Module d'injection
9. 30 cm de tuyau de 22 mm
10. Raccord en T pour échantillonnage de gaz

Figure 2-1




2. Activer le système d'administration de secours intégré d'INOMAX (250 mL/min). Vérifier que l'alarme « Système de secours actif » se déclenche.
3. Attendre que les valeurs contrôlées se stabilisent (cela peut prendre jusqu'à 3 minutes).

   S'assurer que les valeurs de NO et $NO_2$ sont dans les plages suivantes :

| | |
|---|---|
| **NO = 14 à 26 ppm** | **$NO_2$ ≤ 1,0 ppm** |




4. Désactiver le système d'administration de secours d'INOMAX (OFF).

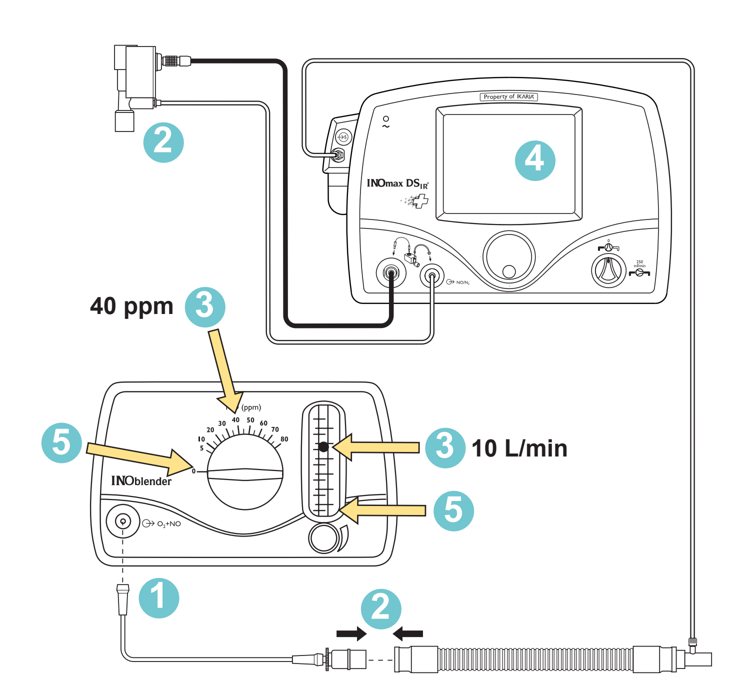
## Test de performance

| | |
|---|---|
| Régler la dose | 40 ppm |
| Valeur acceptable d'$O_2$ | 95 % ± 3 % |
| Valeur acceptable de $NO_2$ | < 1,5 ppm |
| Valeur acceptable de NO | 35-45 ppm |

1. Vérifier au moyen des connecteurs de l'installation avant utilisation que le débitmètre d'oxygène est réglé à 10 L/min.
2. Appuyer sur le bouton « SUIVANT » pour régler automatiquement la dose d'INOMAX à 40 ppm.
3. Attendre que les valeurs se stabilisent. Comparer les valeurs contrôlées de l'INOmax $DS_{IR}$ avec les valeurs du tableau.
4. Le test de performance est terminé. La dose d'INOMAX est réglée automatiquement à zéro.

Remarque : Si une valeur contrôlée est en dehors de la plage recommandée, se référer au chapitre 5/ Alarmes.

## Test de l'INOblender




1. Fermer le débitmètre d'oxygène et débrancher la tubulure d'oxygène avant utilisation du débitmètre d'oxygène et la raccorder sur le devant de l'INOblender.
2. Retirer le module d'injection de l'installation avant utilisation et rebrancher les adaptateurs.
3. Sur l'INOblender, régler la dose d'INOMAX à 40 ppm et le débitmètre de l'INOblender à 10 L/min.
4. Attendre que la valeur contrôlée de NO se stabilise, puis vérifier que la valeur de NO est acceptable sur l'INOmax $DS_{IR}$.
5. Ramener la dose et le débit d'oxygène à zéro. Retirer l'installation avant utilisation de l'INOblender.



| | |
|---|---|
| Valeur acceptable de NO (4) | 32-48 ppm |

**La vérification avant utilisation est terminée.**

**AVERTISSEMENTS :**

- **Si l'INOmax $DS_{IR}$ n'est pas utilisé sur un patient dans les 10 minutes qui suivent, dépressuriser la tubulure d'alimentation du régulateur (se reporter à la page suivante « Dépressurisation de la tubulure d'alimentation du régulateur »).**
- **Si l'INOmax $DS_{IR}$ n'est pas utilisé et a été pressurisé pendant plus de 10 minutes, recommencer la procédure de purge (voir la page 2-5).**
- **Si l'INOmax $DS_{IR}$ est dépressurisé et n'est pas utilisé dans les 12 heures, recommencer la procédure avant utilisation (voir la page 2-1).**

**L'INOmax $DS_{IR}$ est maintenant prêt à être raccordé au patient. Passer au chapitre 3/ Utilisation clinique.**

## Dépressurisation de la tubulure d’alimentation du régulateur

La dépressurisation de la tubulure d’alimentation du régulateur élimine l’accumulation de $NO_2$ et permet l’utilisation de l’INOmax $DS_{IR}$® à tout moment au cours des 12 heures suivantes. Si la tubulure d’alimentation du régulateur n’est pas dépressurisée, l’INOmax $DS_{IR}$ doit être utilisé dans les 10 minutes suivant la fin de la procédure de vérification avant utilisation.



Pour dépressuriser la tubulure d’alimentation du régulateur d’INOMAX :

1. Sur le cylindre d’INOMAX, tourner la poignée du cylindre d’INOMAX dans le sens des aiguilles d’une montre pour fermer la valve.




2. Au dos de l’INOmax $DS_{IR}$, débrancher la tubulure du régulateur de l’orifice d’entrée du gaz INOMAX et la connecter à l’orifice de purge.

   Cela dépressurise le régulateur.




3. Lorsque le manomètre du régulateur indique zéro, débrancher la tubulure du régulateur de l’orifice de purge et la brancher sur l’entrée de gaz INOMAX.

**Remarque :** En cas de difficultés au cours du branchement de la tubulure du régulateur, se référer à la page 7-9.

IKARIA

# INOmax DS$_{IR}$® Plus






# 3/ Utilisation clinique

Utilisation clinique

Réf. 20569 Rév-03
2014-07

# IKARIA



# INOmax DSIR® Plus






## 3/ Utilisation clinique

Réf. 20569 Rév-03
2014-07

# 3/ Utilisation clinique

## Procédures à suivre avant l'utilisation

Terminer les procédures de raccordements initiaux et de vérification avant utilisation comme décrit dans les chapitres précédents avant de raccorder l'INOmax $DS_{IR}$ au circuit respiratoire du ventilateur du patient (se référer au manuel du ventilateur/appareil respiratoire pour ce qui concerne son installation et son utilisation)

**AVERTISSEMENTS :**

- **Régler les seuils d'alarme de l'INOmax $DS_{IR}$ en fonction de l'état actuel du patient afin de détecter tout changement involontaire dans l'administration du traitement. Pour plus de détails sur les alarmes, voir le chapitre 5, Alarmes.**
- **L'utilisation en pédiatrie ou en néonatalogie de ventilateurs dotés de circuit respiratoire pour adultes peut produire des taux de $NO_2$ élevés. Toujours utiliser un circuit respiratoire d'une taille adaptée au patient.**
- **Une interruption brusque d'INOMAX peut entraîner une aggravation de l'oxygénation et une augmentation de la pression artérielle pulmonaire, c'est-à-dire un rebond du syndrome d'hypertension pulmonaire. Pour éviter une interruption brutale, utiliser l'INOblender ou le système pneumatique intégré d'administration de secours, si nécessaire. Si un rebond d'hypertension pulmonaire survient, réinstaurer immédiatement le traitement par INOMAX (se référer à la monographie de produit d'INOMAX pour plus de détails).**
- **Si l'alarme de $NO_2$ élevé s'active, l'installation du système d'administration doit être réévaluée pour s'assurer qu'elle est correcte, tout en poursuivant l'administration d'INOMAX. Adapter INOMAX et/ou la $FiO_2$ selon les besoins. (Se référer à la monographie de produit d'INOMAX pour de plus amples détails sur les effets du dioxyde d'azote, $NO_2$). Dans le cas où il est impossible de déterminer la cause de l'augmentation des taux de $NO_2$, appeler l'assistance technique, ne pas interrompre le traitement.**

### *Utilisation du produit hors indications*

- **L'INOmax $DS_{IR}$ doit toujours être utilisé conformément aux indications, instructions d'utilisation, contre-indications, avertissements et précautions fournis dans la monographie de produit d'INOMAX (monoxyde d'azote) et dans la documentation du produit. Se référer à ces documents avant toute utilisation.**
- **Le fabricant recommande de ne jamais utiliser l'INOmax $DS_{IR}$ avec des mélanges hélium-oxygène, quelle que soit la situation. L'INOmax $DS_{IR}$ est uniquement conçu pour l'administration du gaz thérapeutique INOMAX en association avec l'administration d'air et d'oxygène. L'utilisation de mélanges hélium-oxygène entraînera une administration excessive d'INOMAX pouvant conduire à une interruption du traitement.**
- **L'utilisation d'appareils émettant des champs électriques de forte intensité peut perturber le fonctionnement de l'INOmax $DS_{IR}$. Une surveillance constante de tous les systèmes de surveillance et de maintien des fonctions vitales est impérative chaque fois que des appareils perturbateurs fonctionnent sur ou à proximité d'un patient.**
- **Ne pas connecter des éléments qui ne font pas spécifiquement partie du système.**
- **La population de patients approuvée pour l'utilisation de l'INOmax $DS_{IR}$, telle qu'indiquée sur la monographie de produit de l'INOmax (monoxyde d'azote) pour inhalation est limitée aux nouveau-nés. L'INOmax $DS_{IR}$ n'est pas conçu pour être utilisé chez d'autres populations de patients.**

Attention :

- Utiliser de l'eau distillée pour remplir l'humidificateur afin d'éviter la formation de substances acides ou alcalines.
- Une émission de lumière de forte intensité et/ou à haute fréquence à proximité de l'INOmeter peut perturber les communications entre l'INOmax $DS_{IR}$ et l'INOmeter placé sur le cylindre d'INOMAX (se référer à la page 1-16).
- Humidifier le gaz d'échantillonnage pour que les capteurs de gaz du système de monitorage de l'INOmax $DS_{IR}$ fonctionnent correctement à long terme. L'utilisation de l'INOmax $DS_{IR}$ sans eau dans l'humidificateur entraînera une détérioration prématurée des capteurs de gaz.

## Raccordement au circuit respiratoire du ventilateur

**AVERTISSEMENTS :** **L'INOmax $DS_{IR}$ prélève du gaz dans le circuit respiratoire par le système d'échantillonnage du gaz à raison de 230 mL par minute, ce qui peut provoquer un autodéclenchement du ventilateur. Il peut être nécessaire d'adapter la sensibilité au débit. La sensibilité de l'élément déclencheur du ventilateur doit être vérifiée après le raccordement de l'INOmax $DS_{IR}$ au circuit respiratoire.**

Attention :

- Pour une mesure correcte du débit de gaz, le module d'injection ne doit pas être raccordé directement à la sortie inspiratoire du ventilateur.
- Brancher le module d'injection directement sur le côté sec de la chambre de l'humidificateur.
- S'il n'est pas possible de le raccorder directement au côté sec de l'humidificateur, un filtre ou une tubulure peut être placée entre la sortie inspiratoire et le module d'injection qui conditionnera le débit du ventilateur.

Remarque : Les raccords aux différents ventilateurs sont propres à chaque fabricant, de même que les circuits correspondants à usage unique. Des schémas d'adaptateurs se trouvent à la page 7-13 de ce manuel.

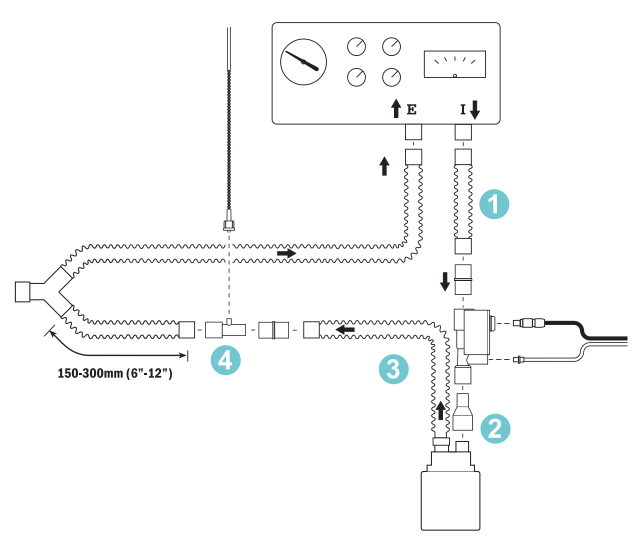
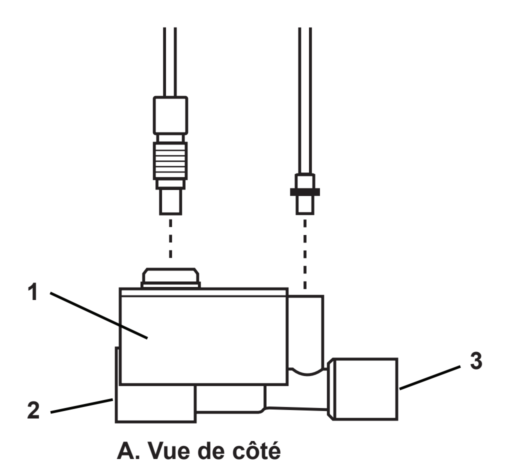



Figure 3-1

Raccorder l'INOmax $DS_{IR}$ au circuit respiratoire en suivant les instructions des graphiques de raccordement appropriés, plus loin dans ce chapitre.

1. Utiliser la tubulure entre le port inspiratoire du ventilateur et le module d'injection pour garantir une mesure correcte du débit (Figure 3-1).
2. Raccorder le module d'injection avant la chambre d'humidification du côté sec du circuit respiratoire pour garantir une mesure correcte du débit.
3. La distance séparant le module d'injection du raccord en T d'échantillonnage des gaz du patient doit être supérieure à 60 cm (24 po). Cela permet un mélange correct des gaz, minimise l'échantillonnage de concentrations mélangées de gaz inspiré/expiré et assure la mesure correcte du $NO/NO_2$ du patient.
4. Insérer le raccord en T d'échantillonnage des gaz du patient du côté inspiratoire du circuit du ventilateur à 15-30 cm (6-12 po) du raccord en Y du patient.

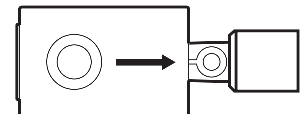
   S'assurer que l'orifice du raccord en T d'échantillonnage des gaz du patient est dirigé vers le haut. Cela contribue à éviter l'accumulation de liquide dans la tubulure d'échantillonnage.




**A. Vue de côté**

1. Module d'injection
2. Entrée 22 F
3. Sortie 22 M / 15 F

**Sens du débit**



**B. Vue du dessus**

Figure 3-2

5. Noter le sens de la flèche indiquant la direction du débit sur le module d'injection (Fig. 3-2, B).

   Le débit sortant du ventilateur doit traverser le module d'injection en suivant le sens de la flèche.

6. Sélectionner le bouton de dose sur l'écran. Sur l'INOmax $DS_{IR}$, tourner la molette de réglage pour régler la dose de NO.
7. Confirmer la modification en appuyant sur la molette de réglage ou sur le bouton de dose sur l'écran.
8. Régler les paramètres de l'alarme réglable par l'utilisateur sur l'INOmax $DS_{IR}$ et sur le ventilateur ou le circuit respiratoire.

Remarque :

- Après avoir raccordé l'INOmax $DS_{IR}$ au ventilateur ou au système respiratoire, il peut être nécessaire d'ajuster la sensibilité de déclenchement du ventilateur en raison du prélèvement de gaz effectué par le système d'échantillonnage.
- La première fois qu'une dose est réglée à partir de zéro, les limites supérieure et inférieure d'alarme du NO sont réglées, respectivement, 50 % au-dessus et 50 % au-dessous de la dose réglée.

# Utilisation de l'INOblender

Important : Lire le Manuel d'utilisation de l'INOblender (Réf. : 20181) avant d'utiliser l'INOblender. Suivre les instructions et se conformer à tous les avertissements et mises en garde.

**AVERTISSEMENTS :**

- **Il est important d'effectuer la procédure de purge pour s'assurer que le $NO_2$ a été purgé du système avant de raccorder le ballon de réanimation manuelle au patient.**
- **Le ballon de réanimation manuelle doit être comprimé de façon répétée au cours de son utilisation pour éviter que du $NO_2$ ne s'y accumule.**
- **Si le ballon n'est pas comprimé de façon répétée pendant l'administration d'INOMAX, retirer le ballon du patient et effectuer une procédure de purge avant de poursuivre.**
- **L'INOblender doit être en position verticale pendant le réglage du débit d'oxygène pour un réglage précis.**
- **Ne pas utiliser de nébulisateurs alimentés par air comprimé avec l'INOblender. Cela entraînerait une administration significativement excessive d'INOMAX, de plus de 80 parties par million (ppm).**
  - **La pression de sortie de l'INOblender a été validée pour une utilisation allant jusqu'à une pression de 400 millibars (5,8 psig). Le niveau de surpression générée par les nébulisateurs à air comprimé est significativement supérieur (20-30 psig) et entraînera un excédent d'administration d'INOMAX au-delà de 80 ppm. Le réglage de la dose ajustée par l'utilisateur sur l'INOblender ne sera pas corrélé à – ou n'aura pas d'effet sur – la dose véritablement délivrée.**
  - **De plus, le débitmètre de l'INOblender n'est pas compensé pour la surpression et affichera un débit inférieur au débit réel quand une pression est appliquée à son orifice de sortie.**

Attention :

- Le débitmètre d'oxygène et la valve du cylindre d'INOMAX doivent être fermés quand ils ne sont pas utilisés.
- Quand l'INOblender est utilisé avec un mélangeur oxygène/air :
  - La spécification concernant l'administration d'INOMAX lors de l'utilisation de l'INOblender avec 100 % d'oxygène est de +/- 20 % du réglage ou 2 ppm (selon ce qui est le plus élevé). L'utilisation d'oxygène à 100 % à 50 psig est la spécification affichée pour l'INOblender.
  - Un utilisateur peut déterminer que certaines affections médicales nécessitent l'utilisation d'un mélangeur oxygène/air avec l'INOblender pour atteindre une $FiO_2$ inférieure à 100 %.
  - L'utilisation de mélanges oxygène/air (21 % à 95 % v/v) réduira la concentration administrée de NO jusqu'à 10 % du réglage ou 1 ppm (selon ce qui est le plus élevé) par rapport à une utilisation d'oxygène à 100 % seul, aboutissant à une erreur cumulée pouvant atteindre +/- 30 % de la valeur du réglage ou 3 ppm (selon ce qui est le plus élevé).
- Se référer aux procédures du fabricant pour l'utilisation du ballon de réanimation manuelle.
- Quand l'utilisation de l'appareil est terminée, tourner la valve du cylindre de NO sur OFF et laisser le débit d'oxygène ouvert jusqu'à ce que le manomètre du régulateur de NO indique zéro, puis fermer le débit d'oxygène (sur OFF).

# INOblender utilisé comme dispositif autonome

Cette section explique comment utiliser l'INOblender comme un dispositif autonome.

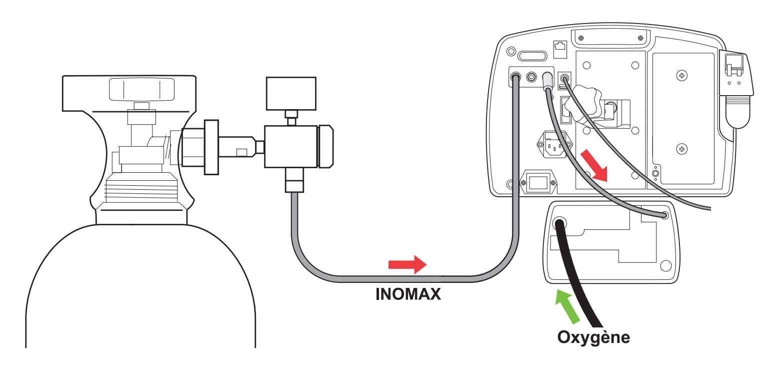
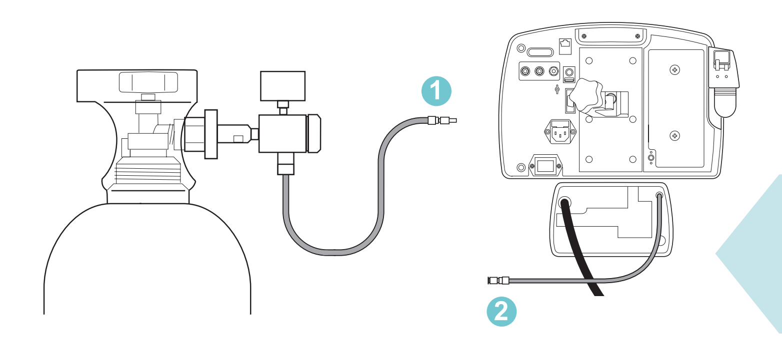


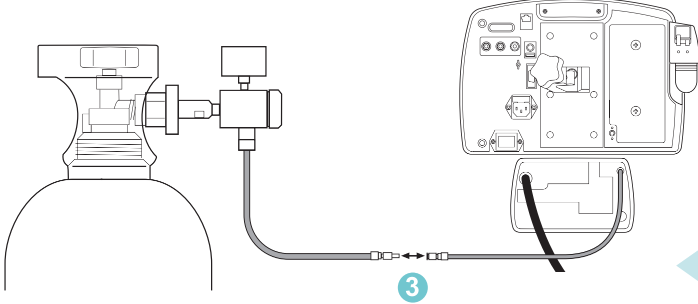

Figure 3-3

Habituellement, l'INOblender reçoit de l'INOMAX provenant de l'INOmax $DS_{IR}$ (le cylindre d'INOMAX fournit les deux appareils; voir la Figure 3-3).




Comme dispositif autonome, le cylindre d'INOMAX fournit uniquement l'INOblender (voir Figure 3-4).

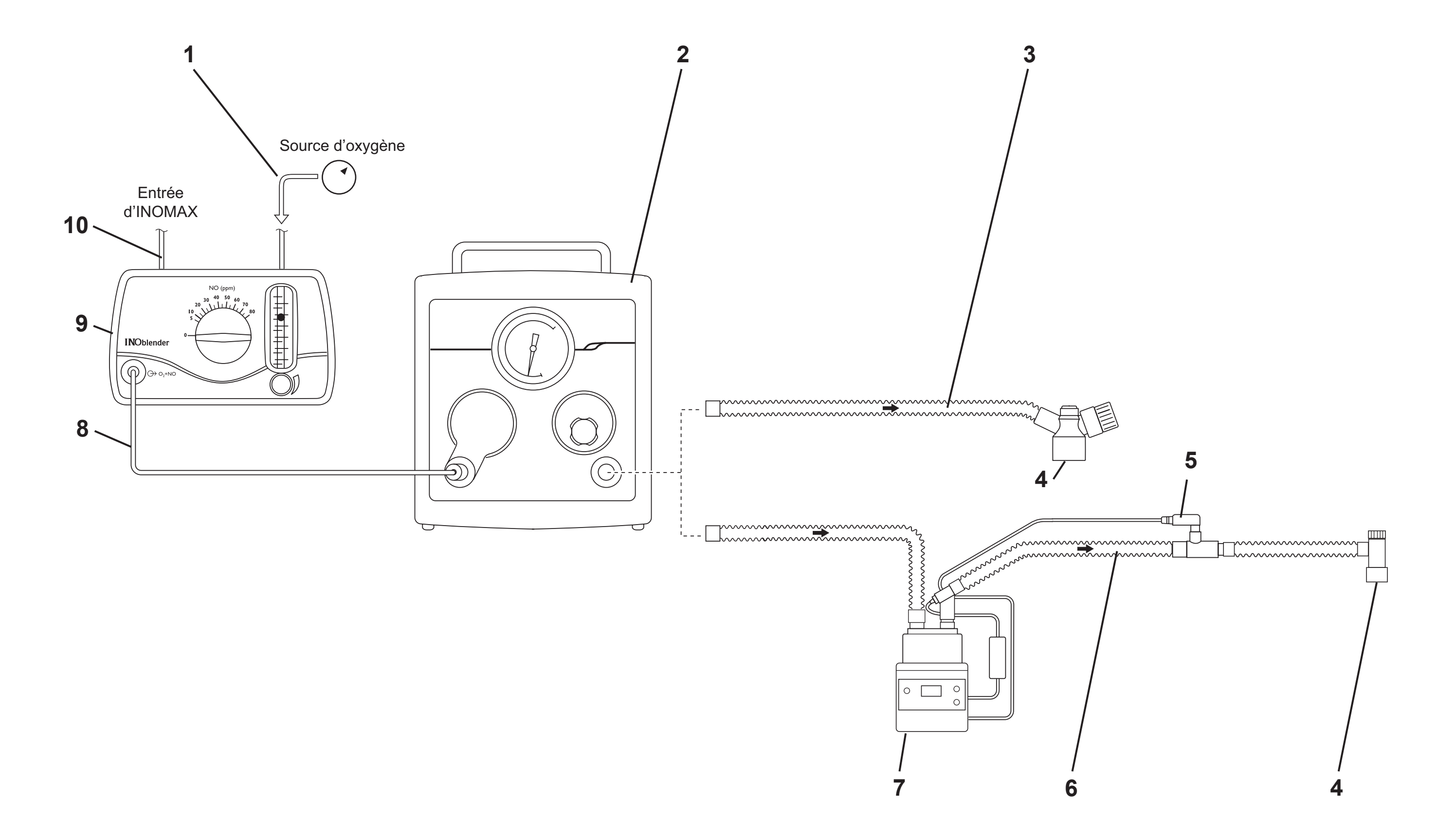
1. Débrancher le tuyau du régulateur INOMAX de l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$.
2. Débrancher le tuyau de l'INOblender de l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$.




3. Brancher le tuyau du régulateur INOMAX au tuyau d'entrée de l'INOblender.

Figure 3-4

# Utilisation de l'INOblender avec le Neopuff




1. Source d'oxygène
2. Neopuff
3. Circuit de pièce en T (avec port en bec de canard)
4. Raccordement au patient
5. Sonde de température
6. Circuit humidifié du système de réanimation
7. Humidificateur
8. Tubulure d'oxygène
9. INOblender
10. Entrée d'INOMAX

Figure 3-5

# Système pneumatique d'administration de secours intégré de NO

**AVERTISSEMENTS :**

- **Lors de l'utilisation du système pneumatique d'administration de secours intégré avec le circuit respiratoire et un débit de gaz de 5 L/min, la dose de NO administrée sera approximativement de 40 ppm. Des débits de gaz inférieurs à 5 L/min dans le circuit respiratoire délivreront une dose de NO supérieure à 40 ppm.**
- **Le système pneumatique d'administration de secours intégré est conçu pour être utilisé à court terme en cas de panne du système d'administration électronique, en attendant que le système d'administration de NO soit remplacé et installé au chevet du patient.**
- **Le système pneumatique d'administration de secours intégré délivre au patient une concentration de NO variable en fonction du débit provenant du ventilateur utilisé. Se référer au tableau ci-dessous pour plus de détails.**

Figure 3-6

## Description du système pneumatique d'administration de secours intégré de NO

Le système pneumatique d'administration de secours intégré délivre un débit fixe de 250 ml/min d'INOMAX directement dans le circuit du ventilateur par le biais du module d'injection.

Le système pneumatique d'administration de secours intégré ne dépend pas du fonctionnement du système principal.

- Le système pneumatique d'administration de secours intégré est activé par le commutateur du système de secours situé sur le panneau avant. Quand il est activé, la dose réglée d'INOMAX sera automatiquement désactivée. Les alarmes de NO haut et bas seront réglées automatiquement à, respectivement, 90 et 5 ppm (voir la Figure 3-6).
- Le graphique de la dose de secours estimée (si affiché) représente la dose estimée reçue par le patient, en affichant un indicateur de dose. La dose de secours estimée est calculée en utilisant le débit du circuit mesuré par le module d'injection (voir la Figure 3-6).
- Le tableau de dose estimée de NO s'affiche également sur l'écran principal.




- Si le module d'injection ne fonctionne pas, le graphique de la dose de secours estimée sera inactif.
- Le graphique de la dose de secours estimée et la dose de secours estimée basée sur le tableau de débit du ventilateur ne seront pas visibles pendant une alarme « Erreur de concentration de médicament » d'un cylindre.

| Ce tableau indique les concentrations nominales de NO administrées en fonction des différents débits de gaz du ventilateur. | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Débit de gaz du ventilateur | (L/min) | 5 | 7,5 | 10 | 15 | 20 |
| Concentration de NO | (ppm) | 40 | 27 | 20 | 13 | 10 |

Conc. du cylindre d'INOMAX x 0,25 L/min / débit du ventilateur = dose délivrée



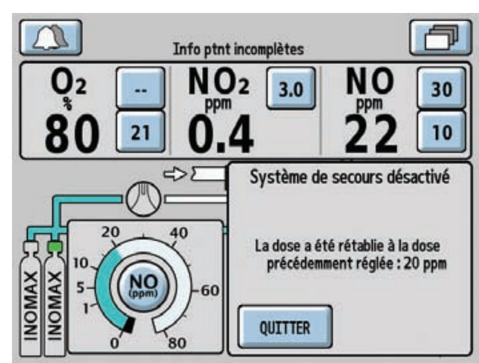
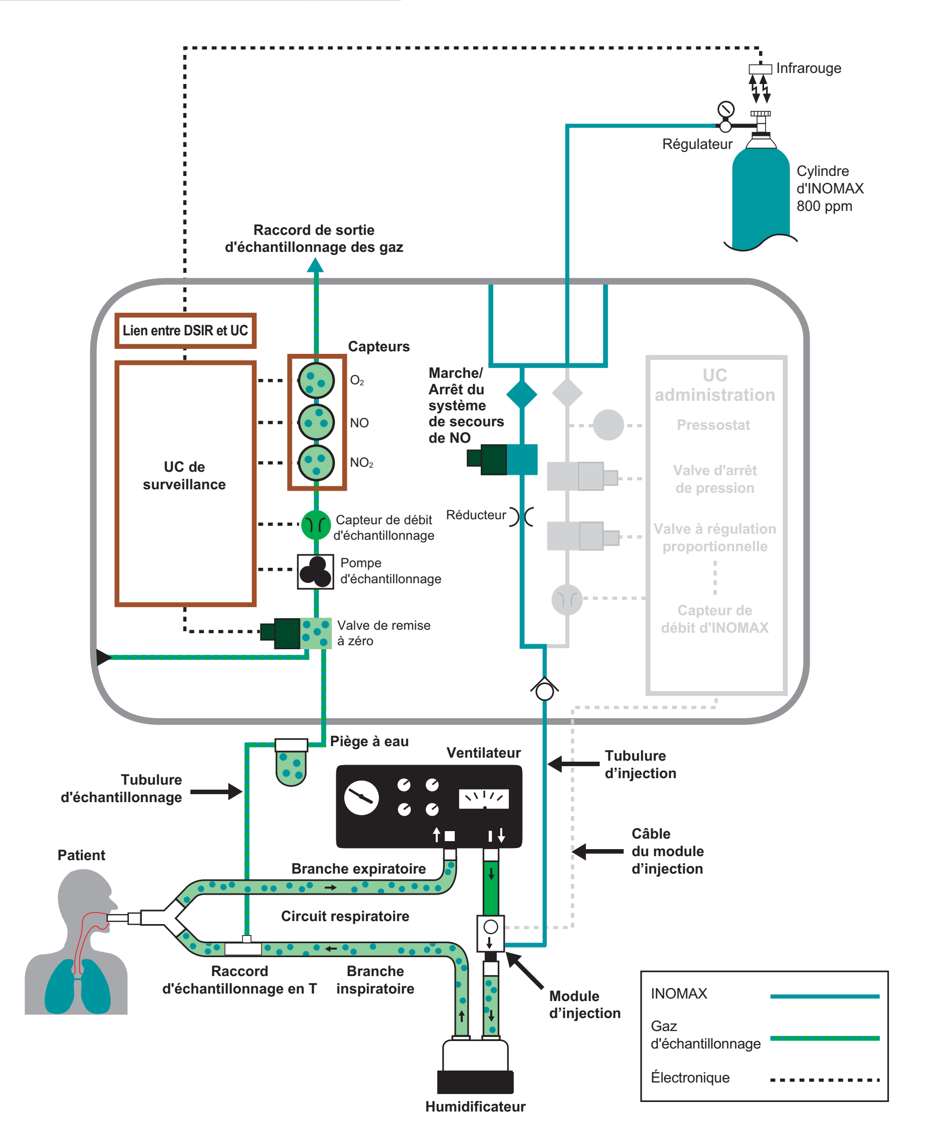



Figure 3-7

- Quand le commutateur du système d'administration de secours est éteint, le réglage de la dose ainsi que les réglages des alarmes seront ramenés à leurs valeurs précédentes (voir la Figure 3-7).



## Information sur les cylindres

**AVERTISSEMENTS :**

- **Toujours s'assurer qu'un cylindre est bien arrimé lorsqu'il n'est pas utilisé.**
- **Ne jamais soulever un cylindre en le tenant par la valve ou par le couvercle de protection de la valve; ne jamais utiliser de chaîne, de sangle ou d'aimant.**
- **Ne jamais échapper un cylindre.**
- **Ne jamais utiliser de marteau, de levier ou de coin pour desserrer la valve ou le couvercle de protection. La valve et le couvercle de protection doivent être manipulés à la main.**
- **Ne jamais laisser le cylindre ou la valve entrer en contact avec de l'huile, de la graisse ou d'autres substances combustibles.**
- **Ne jamais enlever ou endommager les étiquettes ou les marques apposées sur le cylindre.**
- **Ne jamais modifier l'équipement sans avoir préalablement contacté le fabricant.**
- **Ne jamais utiliser d'adaptateur pour raccorder un cylindre au système.**
- **Ne jamais utiliser d'équipement qui n'a pas été conçu pour être utilisé avec les mélanges de gaz INOMAX.**
- **Ne jamais tenter de réparer une fuite sur une valve du cylindre ou sur son dispositif de sécurité.**
- **Ne jamais faire fonctionner un appareil qui présente une fuite.**
- **Ne jamais expédier un cylindre présentant une fuite.**
- **Ne jamais entreposer les cylindres :**
  - **Dans un endroit où ils risquent d'être endommagés par les éléments, comme de l'eau stagnante ou des températures supérieures à 51 °C (125 °F).**
  - **Dans un endroit réfrigéré artificiellement.**
  - **Dans un endroit où ils peuvent se trouver en contact avec des substances corrosives.**
  - **Dans un endroit où ils peuvent être fendus ou soumis à une abrasion par un objet.**
  - **À proximité d'un couloir, d'un ascenseur ou du bord d'une plateforme.**
  - **À moins de les avoir sécurisés correctement.**

### *Purge des cylindres*

- **Il est recommandé de purger les cylindres d'INOMAX et les régulateurs neufs avant de les utiliser afin de s'assurer de ne pas administrer au patient une concentration excessive de $NO_2$.**
- **Si l'INOmax $DS_{IR}$ n'est pas utilisé sur un patient dans les 10 minutes qui suivent, dépressuriser la tubulure d'alimentation du régulateur.**
- **Si l'INOmax $DS_{IR}$ n'est pas utilisé et a été pressurisé pendant plus de 10 minutes, recommencer la procédure de purge.**
- **Si l'INOmax $DS_{IR}$ est dépressurisé et n'est pas utilisé dans les 12 heures suivantes, recommencer la procédure de vérification avant utilisation.**




Remarque :

- Vérifier le nom du produit, la date de péremption et la concentration du gaz sur l'étiquette du cylindre.
- Utiliser un chariot conçu pour le transport des cylindres et les arrimer solidement au cours de leur transport.
- Raccorder un régulateur de pression approprié au cylindre avant de l'utiliser.
- Vérifier périodiquement la pression du cylindre.
- Remettre le bouchon de sortie et le couvercle protecteur de la valve du cylindre lorsqu'il n'est pas raccordé.

# Remplacement des cylindres d'INOMAX et purge du régulateur

Attention : Remplacer les cylindres d'INOMAX quand la pression mesurée est inférieure à 200 psig.



1. Vérifier que les étiquettes d'identification du produit, la concentration en gaz et la date de péremption des cylindres de gaz INOMAX sont conformes. S'assurer qu'un cylindre de gaz a une pression d'au moins 500 psig (le remplacer à 200 psig ou moins) et resserrer le raccord avec le cylindre d'INOMAX, fixer un deuxième régulateur INOmax $DS_{IR}$ qui n'est pas en cours d'utilisation (en le serrant uniquement à la main).

Remarque :

- Ne pas encore raccorder le tuyau du régulateur à l'INOmax $DS_{IR}$.
- S'assurer que l'embout de plastique blanc est bien en place sur le raccord du régulateur et qu'il n'est pas ébréché ou fissuré. Le retirer et le remplacer au besoin (se référer à la page 7-8).

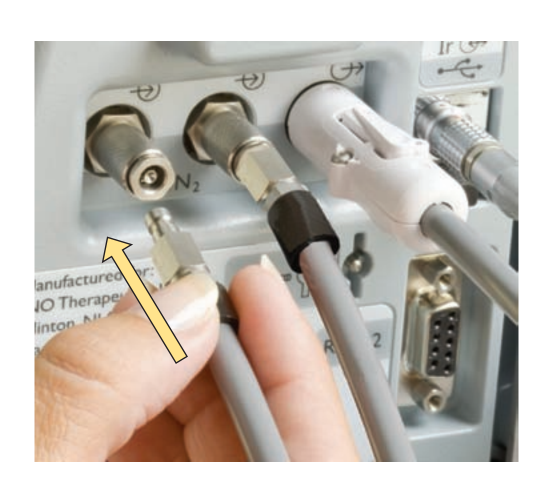


2. Ouvrir puis fermer la valve du nouveau cylindre d'INOMAX. Vérifier que la pression du cylindre est correcte. Surveiller le manomètre pendant 30 secondes pour détecter une éventuelle fuite. En cas de baisse de la pression, rechercher une fuite autour des raccords du tuyau et de la valve du cylindre à l'aide d'eau savonneuse (se référer au chapitre 7/ Entretien, Recherche d'une fuite du cylindre).




3. Insérer le raccord à branchement rapide de $NO/N_2$ dans l'orifice de purge situé à l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$ et appuyer fermement jusqu'à ce que le manomètre du régulateur indique zéro (afin de purger tout $NO_2$ accumulé dans la tubulure et le régulateur).

**AVERTISSEMENT :** **Il est recommandé de purger les cylindres d'INOMAX et les régulateurs neufs avant de les utiliser afin de s'assurer de ne pas administrer au patient un excès de $NO_2$.**




4. Raccorder le tuyau à l'arrière (entrée de $NO/N_2$) de l'INOmax $DS_{IR}$. En cas de difficultés à raccorder le tuyau du régulateur d'INOMAX, se référer à la page 7-9.



5. Ouvrir la valve du nouveau cylindre (ceci pourrait activer l'alarme « Deux cylindres ouverts » jusqu'à ce que la valve du cylindre vide soit fermée).

**Attention :** Lors de l'utilisation du régulateur/ couvercle de transport (Réf. 10022), s'assurer que le couvercle est parfaitement installé et en place sur l'INOmeter et que le câble infrarouge est connecté et fixé au port du connecteur infrarouge situé à l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$ (se référer au chapitre 4/ Transport).

**Remarque :** En cas d'utilisation du régulateur/ couvercle de transport de l'INOmax $DS_{IR}$, transférer maintenant le couvercle du cylindre d'INOMAX vide sur le nouveau cylindre d'INOMAX (voir la page 4-2). Une alarme « Cylindre non détecté » pourrait se déclencher.

6. Fermer la valve du cylindre vide et retirer la tubulure d'alimentation de l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$.
7. Dépressuriser le régulateur en utilisant l'orifice de purge situé à l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$ avant de le séparer du cylindre vide.

**Attention :** Dépressuriser le régulateur et le tuyau en utilisant l'orifice de purge situé à l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$ avant de le séparer du cylindre d'INOMAX.

8. Installer un nouveau cylindre d'INOMAX sur le chariot.

# Tableau de dilution de l'oxygène

## Pour administration avec un cylindre d'INOMAX (monoxyde d'azote) de 800 ppm pour inhalation (à titre d'illustration uniquement)

| | | Régler la $FiO_2$ | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 0,21 | 0,40 | 0,60 | 0,80 | 1,00 |
| Dose d'INOMAX (ppm) | 10 | 0,21 | 0,40 | 0,59 | 0,79 | 0,99 |
| | 20 | ⚠0,20 | 0,39 | 0,59 | 0,78 | 0,98 |
| | 40 | ⚠0,20 | 0,38 | 0,57 | 0,76 | 0,95 |
| | 80 | ⚠0,19 | 0,36 | 0,54 | 0,72 | 0,90 |
| | | Véritable $FiO_2$ | | | | |

⚠Attention $FiO_2$ inférieure à 21 %

Veuillez noter : Dans ce tableau, les calculs ont été déterminés avec un cylindre d'INOMAX (monoxyde d'azote) pour inhalation à 800 ppm.

Ce tableau représente une plage de doses disponibles sur l'INOmax $DS_{IR}$, mais des doses supérieures à 20 ppm ne sont pas des doses thérapeutiques recommandées.

Ces calculs sont des estimations et peuvent varier en fonction des circonstances cliniques.

Tous les nombres ont été arrondis au centième le plus proche.

# Tableau de durée
# Cylindre d’INOMAX de taille 88

## Pour un cylindre de taille 88 ayant une concentration de 800 ppm* (à titre d’illustration uniquement)

| | | DÉBIT | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 5 L/min | 10 L/min | 20 L/min | 40 L/min |
| Dose d’INOMAX (ppm) | 5 | 39 Jours | 19,5 Jours | 9,8 Jours | 4,9 Jours |
| | 10 | 19,4 Jours | 9,7 Jours | 4,8 Jours | 2,4 Jours |
| | 20 | 9,6 Jours | 4,8 Jours | 2,4 Jours | 1,2 Jour |
| | 40 | 4,7 Jours | 2,3 Jours | 1,2 Jour | 14 Heures |
| | 80 | 2,2 Jours | 1,1 Jour | 13,3 Heures | 6,6 Heures |

Ce tableau représente une plage de doses disponibles sur l’INOmax $DS_{IR}$, mais des doses supérieures à 20 ppm ne sont pas des doses thérapeutiques recommandées.

* Tous les calculs du tableau ci-dessus sont basés sur un cylindre plein de type « 88 » de 1963 litres à 138 bars (2000 psig) en prévoyant un changement de cylindre à 14 bars (200 psig). Les chiffres sont calculés en utilisant un facteur de conversion du débit continu total du cylindre (14,2 litres par bar et 0,98 litre par psig).

• Débit d’INOMAX = [Dose désirée x débit total du ventilateur] ÷ [Concentration du cylindre – dose désirée]

• Volume du cylindre = Facteur de conversion du cylindre x pression du cylindre (bar/psig)

• Durée du cylindre = Volume du cylindre ÷ Débit d’INOMAX

Ces calculs sont des estimations et peuvent varier en fonction des circonstances cliniques.

**Pour plus d’information, appeler au 1-877-KNOW-INO (1-877-566-9466)**

# Tableau de durée
# Cylindre d'INOMAX de taille D

## Pour un cylindre de taille D à une concentration* de 800 ppm (habituellement utilisé au cours d'un transport) (à titre d'illustration uniquement).

| Dose d'INOMAX (ppm) | | DÉBIT | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 5 L/min | 10 L/min | 20 L/min | 40 L/min |
| | 5 | 7,0 Jours | 3,5 Jours | 1,8 Jour | 21 Heures |
| | 10 | 3,5 Jours | 1,7 Jour | 21 Heures | 10,5 Heures |
| | 20 | 1,7 Jour | 20,7 Heures | 10,3 Heures | 5,2 Heures |
| | 40 | 20 Heures | 10 Heures | 5 Heures | 2,5 Heures |
| | 80 | 9,5 Heures | 4,8 Heures | 2,4 Heures | 1,2 Heure |

**Habituellement utilisé au cours d'un transport**

Ce tableau représente une plage de doses disponibles sur l'INOmax $DS_{IR}$, mais des doses supérieures à 20 ppm ne sont pas des doses thérapeutiques recommandées.

* Tous les calculs du tableau ci-dessus sont basés sur un cylindre plein de type « D » de 353 litres à 138 bars (2000 psig) en prévoyant un changement de cylindre à 14 bars (200 psig). Les chiffres sont calculés en utilisant un facteur de conversion du débit continu total du cylindre (2,6 litres par bar et 0,18 litre par psig).

- Débit d'INOMAX = [Dose désirée x débit total du ventilateur] ÷ [Concentration du cylindre – dose désirée]
- Volume du cylindre = Facteur de conversion du cylindre x pression du cylindre (bar/psig)
- Durée du cylindre = Volume du cylindre ÷ Débit d'INOMAX

Ces calculs sont des estimations et peuvent varier en fonction des circonstances cliniques.

**Pour plus d'information, appeler au 1-877-KNOW-INO (1-877-566-9466)**

## Vider le piège à eau

**AVERTISSEMENTS :** **Des vêtements de protection doivent être portés au cours de la manipulation de tout élément du circuit patient pouvant être en contact avec les liquides organiques du patient.**

Le flacon du piège à eau (voir la Figure 3-8) recueille les liquides séparés de l'échantillon de gaz du patient.

- Vider et nettoyer le flacon du piège à eau avant chaque utilisation de l'appareil sur un patient et à chaque fois qu'il est plus qu'à moitié plein.
- Vider régulièrement le flacon du piège à eau. Des erreurs de système peuvent survenir si le flacon est plein ou s'il déborde.
- Un message « Piège à eau plein » s'affiche pour rappeler à l'utilisateur de vider et de nettoyer le flacon lorsqu'il est plein.

**Remarque :** Le système de monitorage est momentanément interrompu quand le message « Piège à eau plein » s'affiche sur l'écran.



Figure 3-8

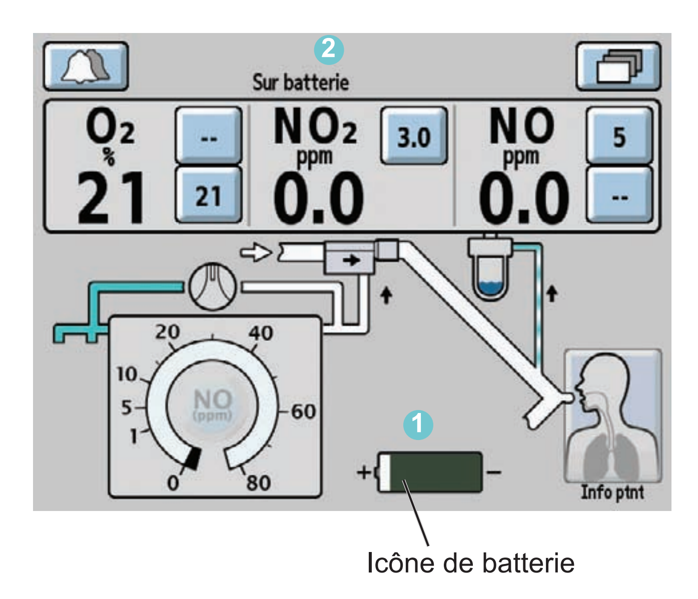
**Pour vider le flacon du piège à eau :**

1. Retirer le flacon en le tirant bien droit vers le bas (voir la Figure 3-8).
2. Jeter son contenu conformément aux règlements concernant l'élimination des déchets liquides.
3. Nettoyer le flacon.
4. Remettre le flacon en place en le poussant vers le haut.
5. Vérifier l'absence de fuite en démarrant le système et en obstruant la tubulure d'échantillonnage jusqu'à ce qu'apparaisse à l'écran le message d'alarme « Bloc. ligne échan/filtre ».

**Remarque :** Pendant l'administration d'INOMAX au patient :

1. La cartouche jetable du séparateur d'eau située à l'arrière du boîtier du piège à eau protège le système de monitorage de l'humidité et des autres contaminants; il est parfois nécessaire de la remplacer au cours de l'utilisation du système (se référer au chapitre 7/ Entretien).
2. Pour éviter que des aérosols thérapeutiques n'interfèrent avec le système de monitorage des gaz, il est recommandé d'administrer les aérosols en position distale par rapport au raccord d'échantillonnage en T dans le circuit respiratoire (se référer à la page 3-18).

## Fonctionne sur la batterie



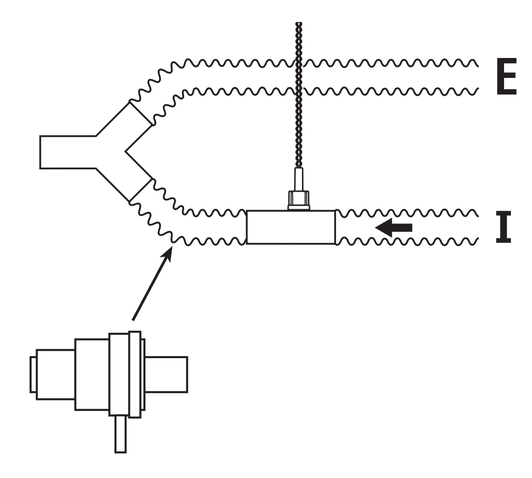

Icône de batterie

Remarque : Pendant le fonctionnement sur batterie avec un débit supérieur à 20 L/min dans le circuit et une dose réglée de 80 ppm, le NO délivré (valeur mesurée de NO) peut être inférieure à la dose réglée.

- Lorsque l'appareil fonctionne sur batterie, une icône de la batterie (1) s'affiche sur l'écran en même temps que le message « Sur batterie » (2) dans la zone des messages de l'écran.
- L'alarme de batterie faible avertit l'utilisateur quand il ne reste qu'environ 30 minutes de charge.
- Lorsqu'elle est pleinement chargée, la batterie permet de faire fonctionner l'INOmax $DS_{IR}$ pendant un maximum de 6 heures, dans des conditions optimales.
- La durée de vie de la batterie peut être optimisée en maintenant le niveau de luminosité de l'écran et le niveau sonore des alarmes au minimum. (La luminosité de l'écran et le volume des alarmes peuvent être modifiés en accédant à l'écran de réglages. Se référer au chapitre 1/ Informations générales.)

## Échantillonnage de gaz inhalé pendant l’administration d’un aérosol

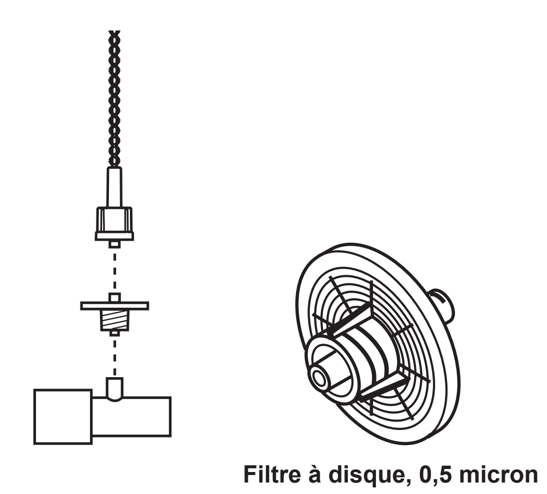
**Attention :** Les nébulisateurs à air comprimé diluent la dose délivrée d’INOMAX.




**Emplacement du nébulisateur en position distale par rapport au raccord d’échantillonnage du gaz inspiratoire du patient.**

Figure 3-9

- Pour éviter le déclenchement d’une alarme « Bloc. ligne échan/filtre », il est recommandé de placer le nébulisateur en position distale par rapport au raccord d’échantillonnage en T sur la branche inspiratoire de manière à éviter une sursaturation de la cartouche du séparateur d’eau ou une contamination du système d’échantillonnage (voir la Figure 3-9).
- Pour éviter de remplacer trop souvent les filtres durant l’administration d’un aérosol, un petit filtre hydrophobe à disques de 0,5 micron doté de raccords « Luer » doit être placé entre la tubulure d’échantillonnage et le raccord d’échantillonnage en T (voir la Figure 3-10).



**Filtre à disque, 0,5 micron**

Figure 3-10

**Remarque :** Le filtre à disque doit toujours être utilisé avec la cartouche du séparateur d’eau de l’INOmax $DS_{IR}$. Ne jamais faire fonctionner l’INOmax $DS_{IR}$ sans la cartouche du séparateur d’eau.

- Ce filtre à disque a été validé dans cette utilisation.
- Ce filtre à disque doit être remplacé après chaque séance de traitement.
- Il est parfois nécessaire de remplacer fréquemment le disque en cas d’administration continue du traitement car le disque devient saturé d’humidité ou de médicament.
- Cela réduira la fréquence à laquelle il est nécessaire de remplacer la cartouche du séparateur d’eau durant l’administration du médicament.

# Monitorage de l'environnement





Le système de monitorage de l'INOmax $DS_{IR}$ permet de mesurer les taux de NO et $NO_2$ dans l'environnement.

1. Débrancher la tubulure d'échantillonnage du raccord d'échantillonnage en T.
2. Mettre le couvercle sur le raccord Luer du raccord d'échantillonnage en T.







**Si le couvercle du raccord Luer n'est pas correctement installé (verrouillé), il se produira une chute de pression dans le circuit patient et une perte de gaz.**





3. Analyser l'air de la pièce avec la tubulure d'échantillonnage et noter les mesures de NO et $NO_2$.
4. Après avoir effectué le monitorage de l'environnement, retirer le couvercle à raccord Luer du raccord d'échantillonnage en T et raccorder de nouveau la tubulure d'échantillonnage.




Remarque : Les alarmes de monitorage peuvent se déclencher pendant ce test.

# Entrer les détails du patient

Les instructions suivantes sont destinées à montrer comment utiliser l'écran de l'identifiant du patient.

Remarque : • Tout identifiant saisi sera rattaché à chaque cylindre d'INOMAX utilisé pendant le traitement.

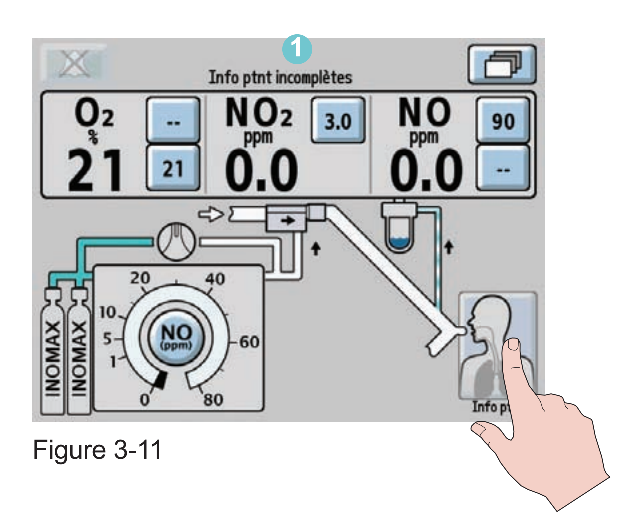



Figure 3-11

Un identifiant patient et les détails du patient peuvent être saisis à tout moment au cours du traitement de ce patient en appuyant sur le bouton d'information du patient situé dans le coin inférieur droit de l'écran principal.




Remarque : Si les données n'ont pas été entrées sous l'identifiant du patient, un indicateur 1 disant « Info patient incomplète » restera allumé dans la zone des messages textes de l'écran, sauf s'il existe une condition d'alarme (voir la Figure 3-11).

Après avoir appuyé sur le bouton Info patient, l'écran suivant apparaîtra (voir la Figure 3-12).

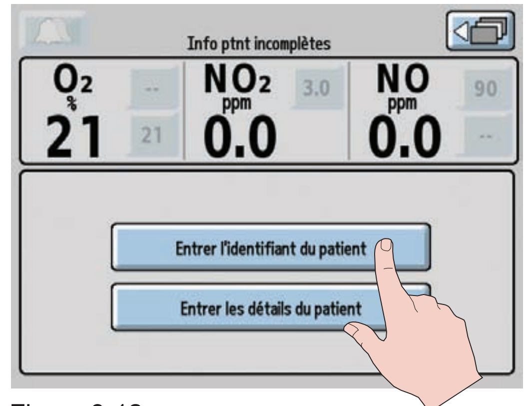



Figure 3-12

Appuyer sur le bouton « Entrer l'identifiant du patient » pour accéder au clavier.

L'écran Identifiant du patient (voir la Figure 3-13) permet d'attribuer un code alphanumérique unique composé de 6 à 8 caractères à chaque patient (remarque : les espaces comptent comme des caractères).

Remarque : Ne pas utiliser de codes pouvant être identifiés avec un patient en particulier afin de se conformer à la loi sur la confidentialité des dossiers médicaux (HIPAA). Consulter et respecter les lignes directrices internes de l'hôpital en matière de confidentialité lors de l'entrée d'un identifiant patient.




Figure 3-13

En appuyant sur les touches du clavier, l'utilisateur peut inscrire un identifiant sous forme de code séquentiel alphanumérique.

Avant de confirmer l'identifiant, les chiffres peuvent être modifiés en appuyant sur la touche (flèche) de retour 1 ou en sélectionnant le chiffre déjà inscrit pour le remplacer par un nouveau.

Le bouton « CONFIRMER » 2 s'allumera dès que 6 caractères auront été saisis.

Remarque : Une fois que le bouton « CONFIRMER » est appuyé, le code d'identification ne peut être modifié avant la fin du traitement qu'en mettant l'appareil en attente (OFF).

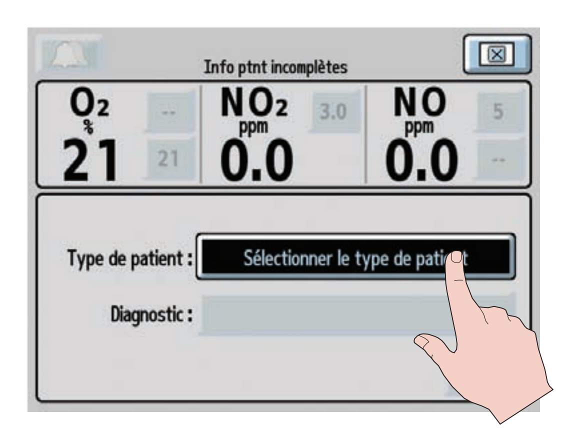



Figure 3-14

Appuyer sur le bouton et sélectionner le type de patient et tourner la molette de réglage pour sélectionner, au choix, nouveau-né, pédiatrique ou adulte. Appuyer sur la molette de réglage ou sur le bouton pour confirmer.

Après avoir confirmé le type de patient, le bouton « Sélectionner le diagnostic » s'affiche (voir la Figure 3-15).

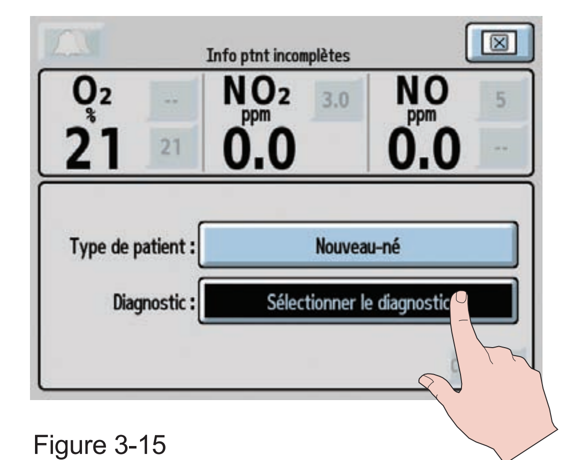



Figure 3-15

Appuyer sur le bouton « Sélectionner le diagnostic » et tourner la molette de réglage pour sélectionner le diagnostic du patient. Appuyer sur la molette de réglage ou sur le bouton pour confirmer.

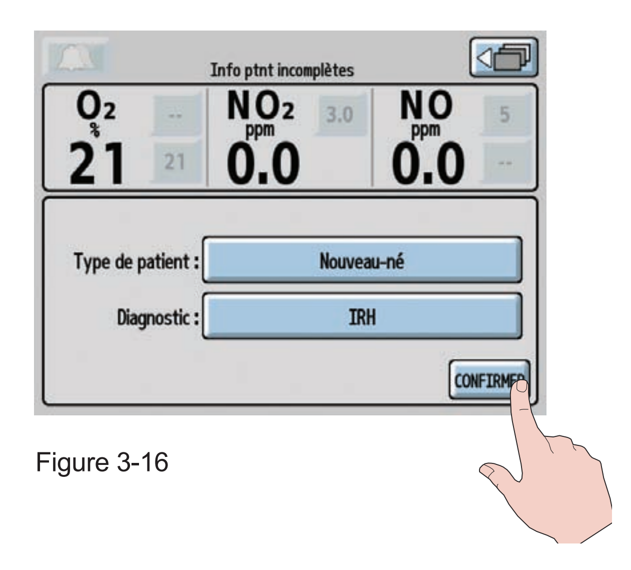



Figure 3-16

Appuyer sur le bouton « CONFIRMER » pour entrer les détails sélectionnés du patient (voir la Figure 3-16).

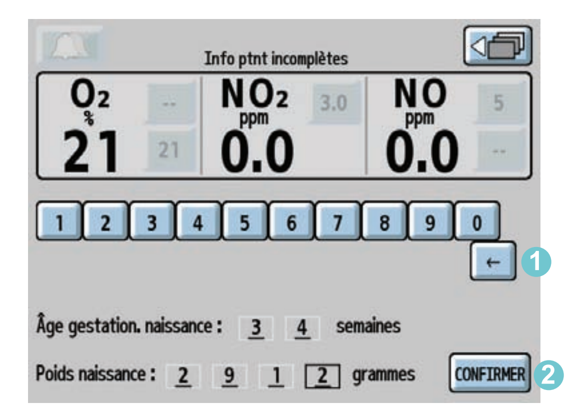



Figure 3-17

Avant de confirmer l'âge gestationnel et le poids de naissance, les chiffres peuvent être modifiés en appuyant sur le bouton retour arrière 1 ou en appuyant sur le nombre qui a été saisi et en sélectionnant un nouveau nombre.

Le bouton « CONFIRMER » 2 s'éclairera lorsque l'âge et le poids auront été saisis.

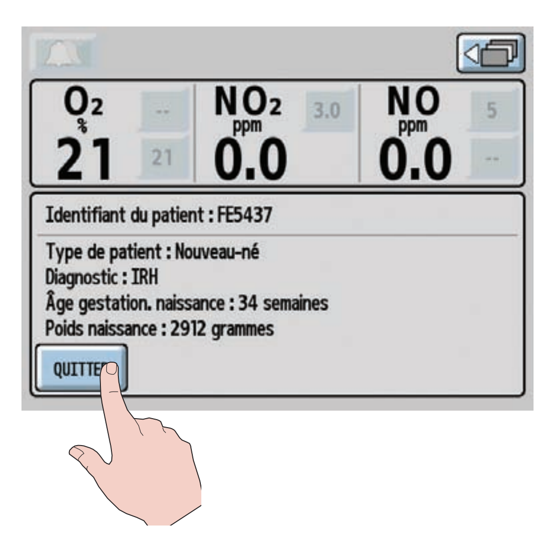



Figure 3-18

Remarque : Après avoir appuyé sur le bouton « CONFIRMER », les détails du patient seront enregistrés (voir la Figure 3-18) et il n'est plus possible de modifier l'identifiant du patient avant la fin du traitement, lorsque l'appareil est mis en attente (OFF).

Pour accéder à l'information sur l'identifiant du patient, appuyer sur le bouton d'information du patient sur l'écran principal.

Appuyer sur le bouton « QUITTER » pour revenir à l'écran principal.

# Raccordement aux divers systèmes respiratoires

**AVERTISSEMENTS :**

- **L'INOmax $DS_{IR}$ ne doit pas être utilisé avec le système BiPap Vision ou d'autres systèmes respiratoires à branche unique et débit bidirectionnel, car un surdosage d'INOMAX (monoxyde d'azote) et une interruption de l'administration de médicament au patient peuvent survenir.**
- **L'INOmax $DS_{IR}$ doit toujours être utilisé conformément aux indications, instructions d'utilisation, contre-indications, avertissements et précautions fournis dans la monographie de produit d'INOMAX (monoxyde d'azote) et dans la documentation du produit.**

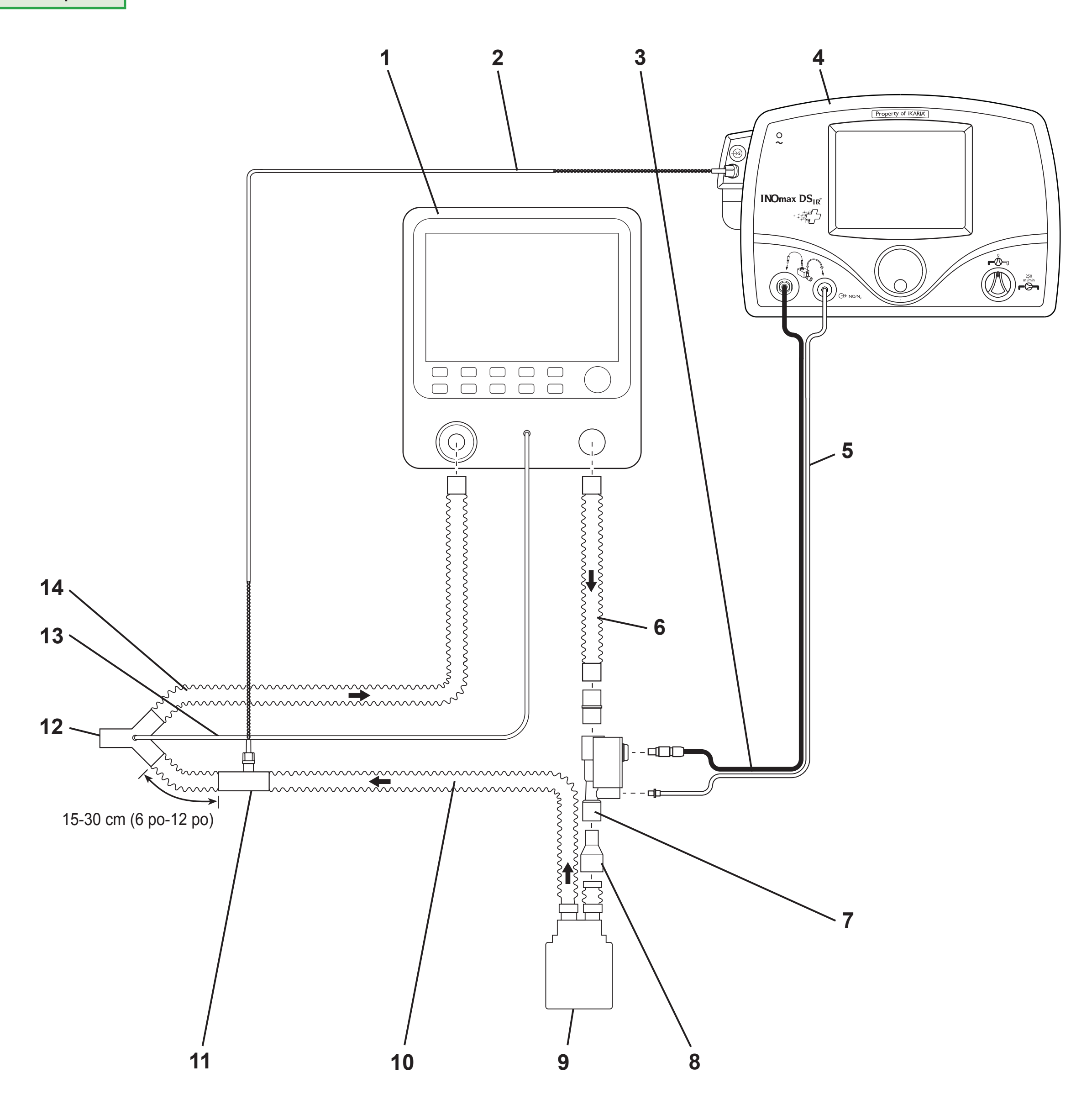
Attention : L'INOmax $DS_{IR}$ est conçu pour fonctionner dans les plages de paramètres indiquées au chapitre 8/ Spécifications du produit. Son utilisation en dehors de ces plages n'est pas recommandée.

Remarque :

- Les dispositifs de raccordement aux différents ventilateurs ainsi que les circuits jetables correspondants sont propres à chaque fabricant. Des exemples de schémas d'adaptateurs peuvent être trouvés page 7-13.
- Pour consulter la liste des ventilateurs validés, se référer au chapitre 8/ Spécifications du produit.

# Fabian+ nCPAP Evolution d’Acutronic Medical Systems AG

Remarque : Utilisation validée en dehors des États-Unis.

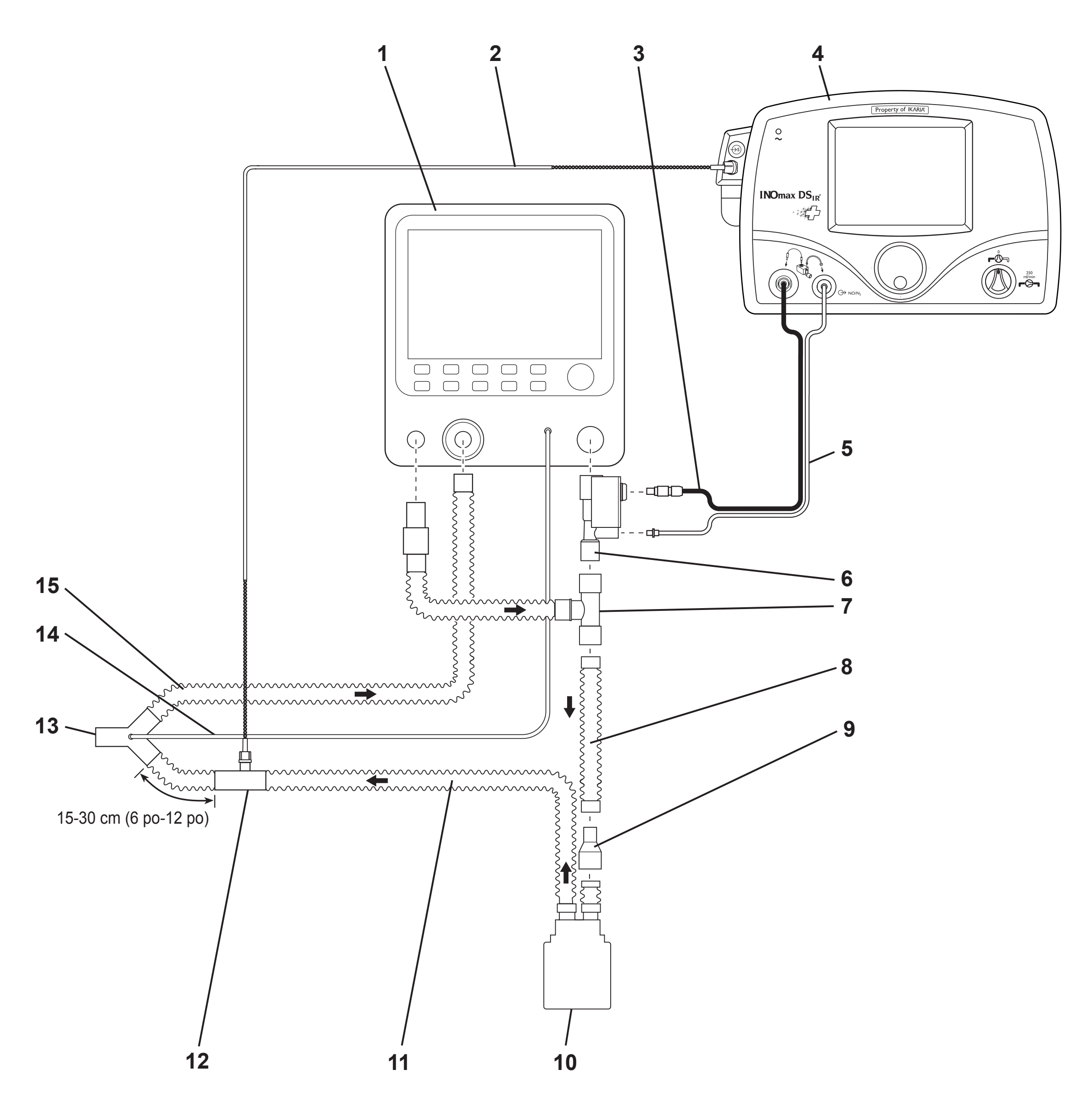



1. Fabian+ nCPAP Evolution
2. Tubulure d’échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
3. Câble électrique du module d’injection
4. INOmax $DS_{IR}$
5. Tube injecteur de $NO/N_2$
6. Tube connecteur (37,5 cm)
7. Module d’injection
8. Adaptateur 22 F x 15 M
9. Humidificateur
10. Raccord du tuyau du circuit inspiratoire
11. Raccord en T pour échantillonnage de gaz
12. Raccord en Y du patient
13. Tube de pression proximal
14. Tuyau du circuit expiratoire

Figure 3-19 Exemple : Graphique du circuit du Fabian+ nCPAP Evolution d’Acutronic Medical Systems AG

## Fabian HFO d'Acutronic Medical Systems AG

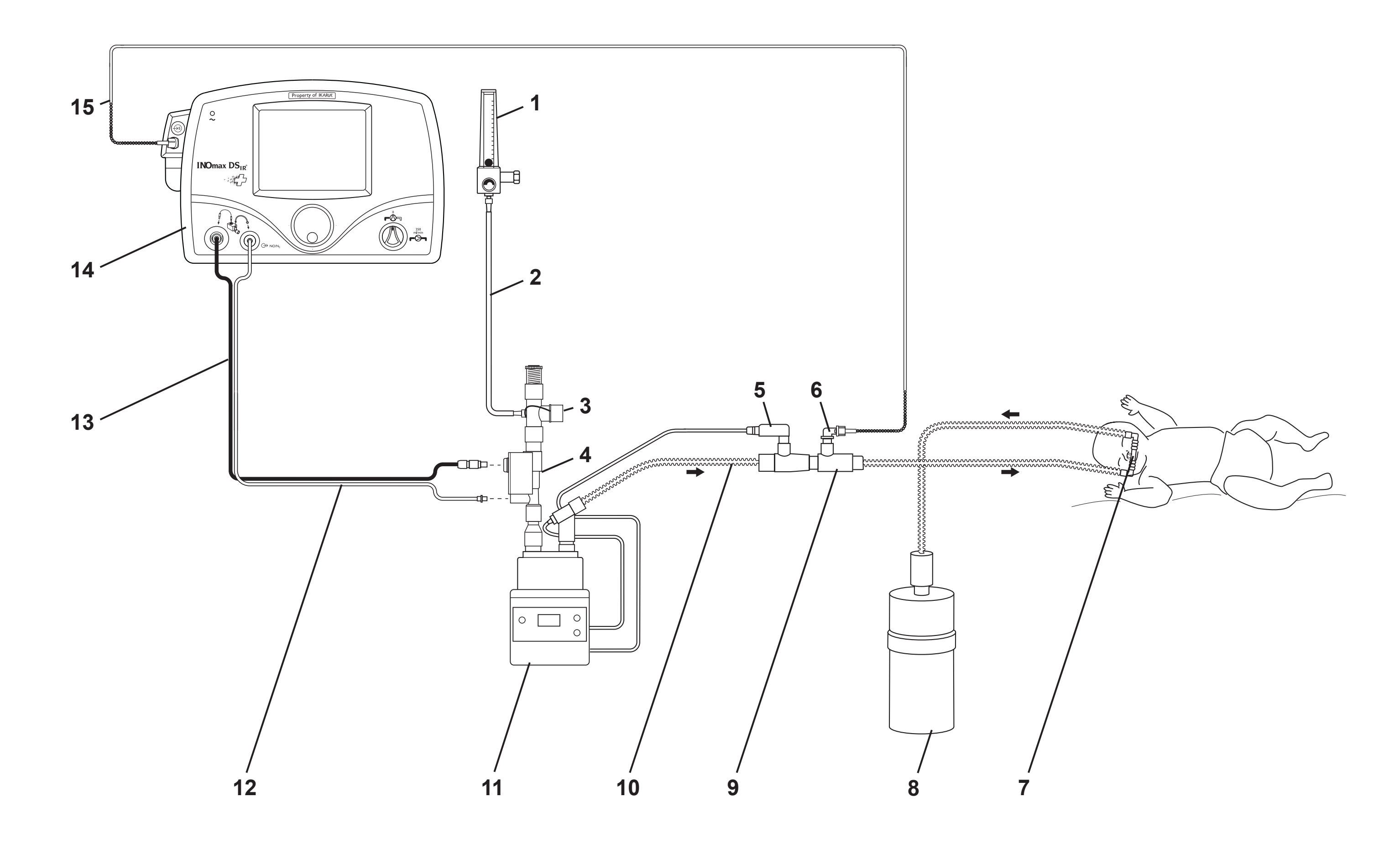
Remarque : Utilisation validée en dehors des États-Unis.




1. Ventilateur Fabian HFO
2. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
3. Câble électrique du module d'injection
4. INOmax $DS_{IR}$
5. Tube injecteur de $NO/N_2$
6. Module d'injection
7. Raccord en T, Réf. 7209.e
8. Tube connecteur (37,5 cm)
9. Adaptateur 22 F x 15 M
10. Humidificateur
11. Raccord du tuyau du circuit inspiratoire
12. Raccord en T pour échantillonnage de gaz
13. Raccord en Y du patient
14. Tube de pression proximal
15. Tuyau du circuit expiratoire

Figure 3-20 Exemple : Graphique du circuit du Fabian HFO d'Acutronic Medical Systems AG

## Circuit respiratoire du Babi Plus Bubble CPAP de A-Plus Medical




1. Source d'oxygène
2. Tubulure d'oxygène
3. Valve de relâchement de pression
4. Module d'injection
5. Sonde de température
6. Adaptateur à 90 degrés pour port d'échantillonnage
7. Embouts narinaires
8. Valve PAP du Babi Plus Bubble
9. Adaptateur en T
10. Circuit respiratoire
11. Humidificateur
12. Tube injecteur de $NO/N_2$
13. Câble électrique du module d'injection
14. INOmax $DS_{IR}$
15. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion

Figure 3-21 Exemple : Graphique du circuit respiratoire du Babi Plus Bubble CPAP de A-Plus Medical

## Systèmes de ventilation manuelle avec l'utilisation du module d'injection

**AVERTISSEMENTS :**

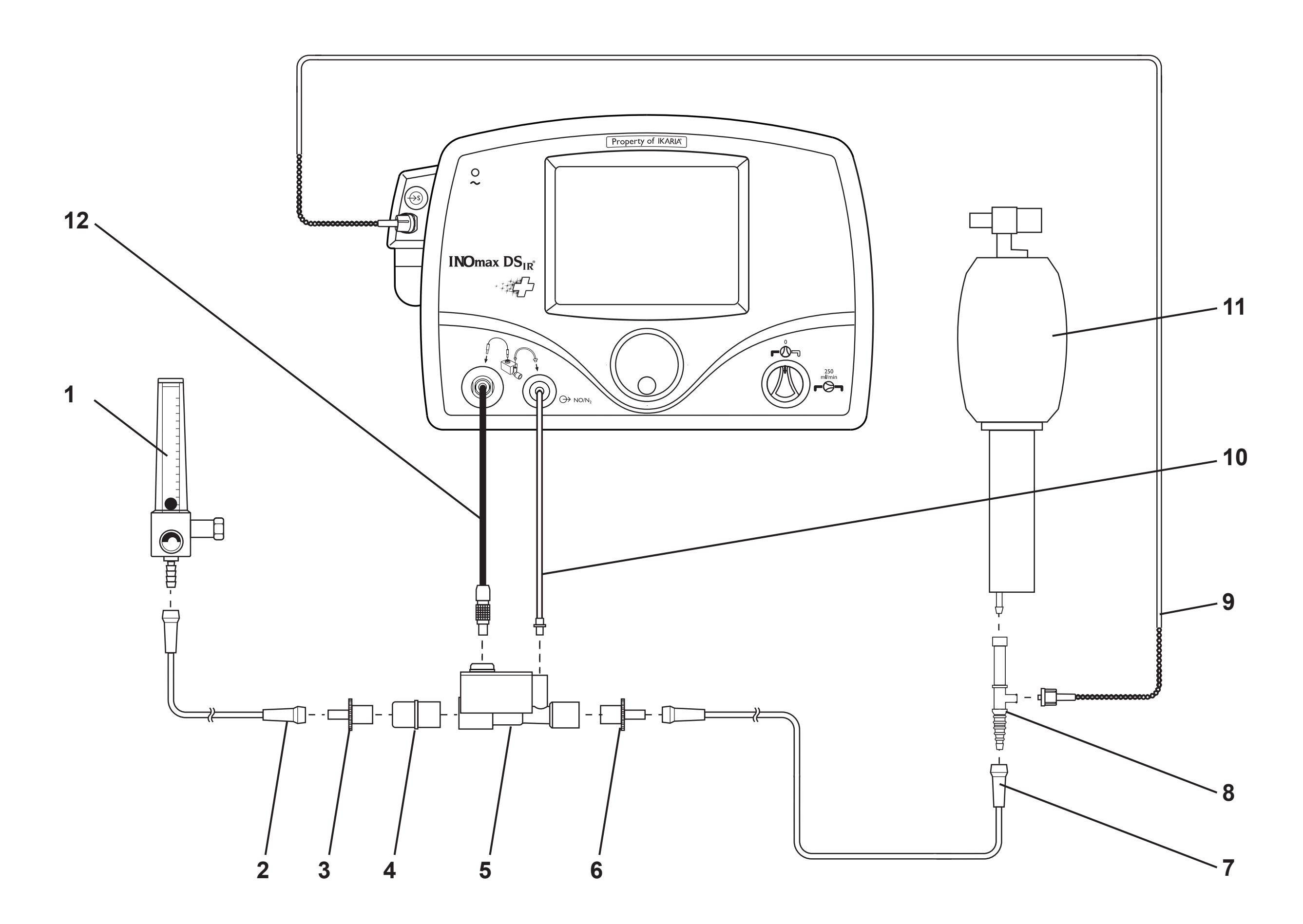
- **Dans certaines conditions, le ballon d'hyperinsufflation contiendra une concentration de $NO_2$ supérieure à 1 ppm. Les mouvements respiratoires ayant un grand volume courant peuvent exposer les patients au $NO_2$ présent dans le ballon pendant une partie de la respiration. D'une manière générale, si le débit inspiratoire induit par la ventilation manuelle ne dépasse pas le débit de gaz frais, le patient ne devrait pas être exposé aux concentrations de $NO_2$ présentes dans le ballon d'hyperinsufflation.**
- **Les ballons d'hyperinsufflation pour adultes et nourrissons génèrent davantage de $NO_2$ s'ils sont utilisés à une plus basse fréquence de ventilation minute. L'utilisateur doit comprimer plusieurs fois le ballon pour en vider le gaz résiduel avant de reprendre la ventilation du patient si celle-ci a été interrompue (par exemple, pour ajuster la sonde trachéale).**
- **La ventilation avec un ballon d'hyperinsufflation ou un ballon de réanimation autogonflant ne doit être que de courte durée en raison du risque d'inhalation de concentrations excessives de $NO_2$ et de la difficulté à contrôler les concentrations maximum de $NO_2$ inhalé.**
- **Le système de monitorage de l'INOmax $DS_{IR}$ ne détectera pas la formation de $NO_2$ à l'intérieur du ballon d'hyperinsufflation ou du ballon de réanimation autogonflant; dans ce cas, les alarmes de $NO_2$ excessif ne peuvent pas se déclencher pour aviser de la formation de $NO_2$ produit dans le système du ballon de réanimation manuelle.**

**Afin de minimiser les concentrations de $NO_2$ délivrées lors de l'utilisation d'un ballon de réanimation manuelle, il est recommandé de suivre les étapes suivantes :**

- **Utiliser le plus petit ballon suffisant pour délivrer le volume courant souhaité.**
- **Il n'est pas recommandé d'utiliser des tubulures d'oxygène d'une longueur supérieure à 1,82 m (72 po) entre le module d'injection et le ballon.**
- **Utiliser un débit de gaz frais le plus élevé possible (jusqu'à 15 L/min).**
- **Utiliser la plus faible concentration d'oxygène inspiré possible.**
- **Après avoir démarré le débit de gaz frais, comprimer plusieurs fois le ballon pour en évacuer le gaz résiduel avant d'utiliser le système pour la ventilation d'un patient.**

## Systèmes de ventilation manuelle avec l'utilisation du module d'injection

**Attention :** Une nouvelle tubulure d'$O_2$ doit être utilisée à chaque fois pour une adaptation optimale sur l'adaptateur de 4,5 mm.




1. Débitmètre d'$O_2$ (prise murale ou cylindre)
2. Tubulure d'$O_2$
3. Adaptateur 15 M x 4,5 mm
4. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
5. Module d'injection
6. Adaptateur 15 M x 4,5 mm
7. Tubulure d'$O_2$
8. Raccord en T de la tubulure d'échantillonnage d'$O_2$
9. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
10. Tube injecteur de $NO/N_2$
11. Ballon de réanimation avec réservoir d'$O_2$
12. Câble électrique du module d'injection

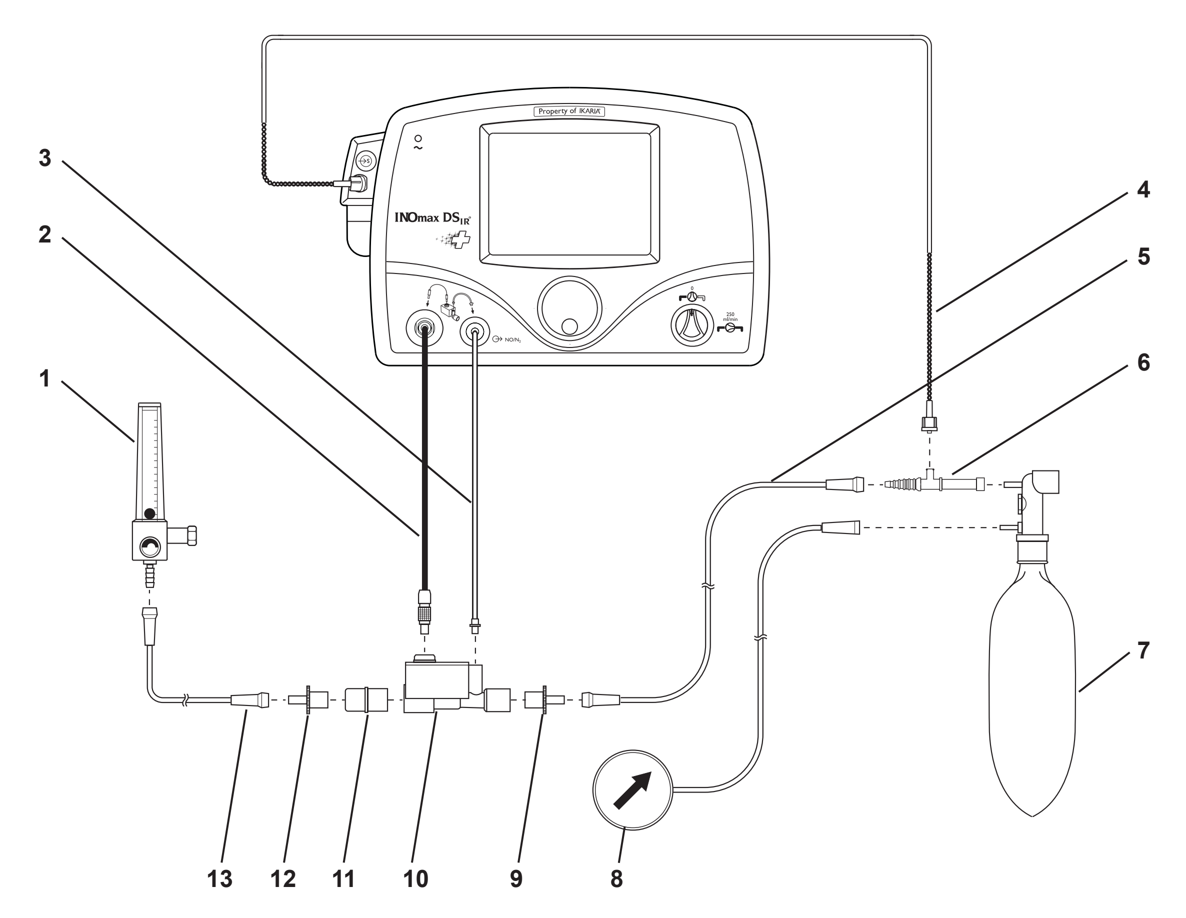
Figure 3-22 Exemple : Graphique du raccordement d'un système manuel de ballon de réanimation autogonflant

Des tests ont été menés avec les systèmes suivants de ballons d'hyperinsufflation et de ballons de réanimation manuelle.

- Hudson RCI Hyperinflation 1 L Adulte Réf. 5404
- Hudson RCI Hyperinflation 0,5 L Néonatalogie Réf. 5403
- Nellcor-Puritan Bennett autogonflant 1,76 L Adulte Réf. 655005
- Nellcor-Puritan Bennett autogonflant 0,52 L Nourrisson Réf. 616416

**AVERTISSEMENTS :** **Afin de minimiser les concentrations de $NO_2$ délivrées lors de l'utilisation d'un ballon de réanimation manuelle, il est recommandé de suivre les étapes suivantes :**

- **Utiliser le plus petit ballon suffisant pour délivrer le volume courant souhaité.**
- **Il n'est pas recommandé d'utiliser des tubulures d'oxygène d'une longueur supérieure à 1,82 m (72 po) entre le module d'injection et le ballon.**
- **Utiliser un débit de gaz frais le plus élevé possible (jusqu'à 15 L/min).**
- **Utiliser la plus faible concentration d'oxygène inspiré possible.**
- **Après avoir démarré le débit de gaz frais, comprimer plusieurs fois le ballon pour en évacuer le gaz résiduel avant d'utiliser le système pour la ventilation d'un patient.**




1. Débitmètre d'$O_2$
2. Câble électrique du module d'injection
3. Tube injecteur de $NO/N_2$
4. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
5. Tubulure d'$O_2$
6. Raccord en T de la tubulure d'échantillonnage d'$O_2$
7. Ballon d'hyperinsufflation
8. Manomètre
9. Adaptateur 15 M x 4,5 mm
10. Module d'injection
11. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
12. Adaptateur 15 M x 4,5 mm
13. Tubulure d'$O_2$

Figure 3-23 Exemple : Graphique du système manuel de ballon d'hyperinsufflation

Des tests ont été menés avec les systèmes suivants de ballons d'hyperinsufflation et de ballons de réanimation autogonflants.

- Hudson RCI Hyperinflation 1 L Adulte Réf. 5404
- Hudson RCI Hyperinflation 0,5 L Néonatalogie Réf. 5403
- Nellcor-Puritan Bennett autogonflant 1,76 L Adulte Réf. 655005
- Nellcor-Puritan Bennett autogonflant 0,52 L Nourrisson Réf. 616416

(Page laissée intentionnellement blanche)

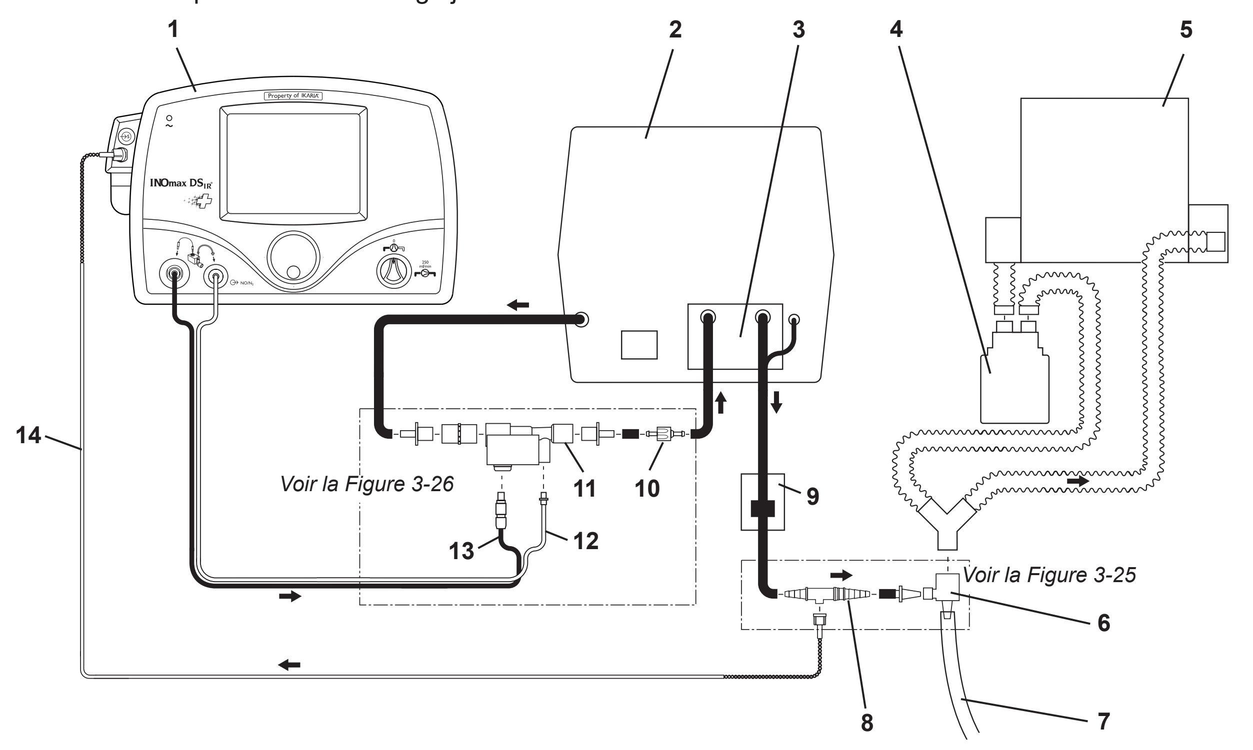
## Circuit du ventilateur à haute fréquence Life Pulse de Bunnell

**AVERTISSEMENTS :**

- **Le système pneumatique d'administration de secours intégré (250 mL/min) ne doit pas être utilisé avec le Life Pulse de Bunnell car les débits du ventilateur sont habituellement inférieurs aux débits recommandés.**
- **Mettre l'appareil Life Pulse de Bunnell en attente avant d'aspirer les patients pour éviter que l'administration de NO dépasse transitoirement jusqu'à 30 ppm la dose fixée. Appuyer sur ENTRÉE pour rétablir la ventilation dès que le cathéter d'aspiration est retiré des voies aériennes. Cela limitera la possibilité d'administration d'une dose de NO supérieure à la dose réglée.**

Attention :

- Si la dose réglée est inférieure à 5 ppm et que la pression de Servo est de 2,0 psig ou moins, cela donnera des débits hors des spécifications du module d'injection et causera des fluctuations de la valeur du NO.
- Une valve unidirectionnelle doit être placée entre le module d'injection et la chambre d'humidification pour empêcher le refoulement d'eau dans le module d'injection si l'appareil Life Pulse est mis en attente ou mis en cycle ARRÊT.
- Il y a dans le circuit respiratoire des pressions supérieures à la normale; utiliser uniquement des pièces de l'emballage jetable Réf. 50046 et serrer fermement tous les raccords.



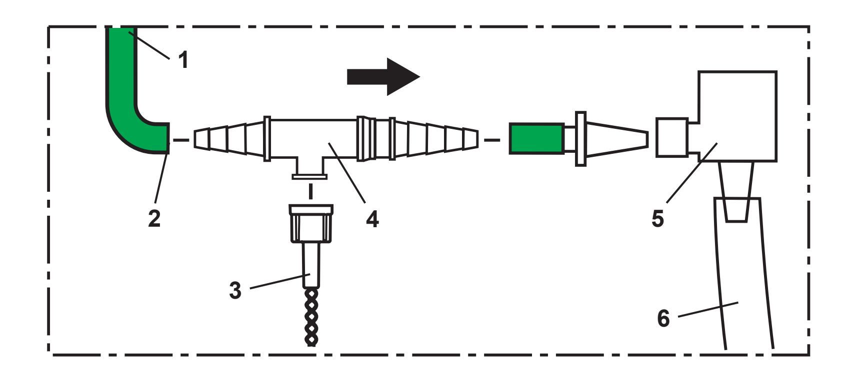

1. INOmax $DS_{IR}$
2. Life Pulse de Bunnell
3. Humidificateur
4. Humidificateur
5. Ventilateur conventionnel
6. Adaptateur « LifePort »
7. Tube endotrachéal
8. Raccord en T pour échantillonnage de gaz
9. Boîtier (interrupteur) patient
10. Valve unidirectionnelle
11. Module d'injection
12. Tube injecteur de $NO/N_2$
13. Câble électrique du module d'injection
14. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion

Figure 3-24 Exemple : Graphique du ventilateur Life Pulse de Bunnell

Instructions de raccordement :

1. Raccorder le raccord d'échantillonnage en T comme illustré sur la Figure 3-25.
2. Raccorder le module d'injection comme illustré sur la Figure 3-26. La valve unidirectionnelle empêche le refoulement d'eau dans le module d'injection si l'appareil Life Pulse est mis en attente ou en cycle ARRÊT.

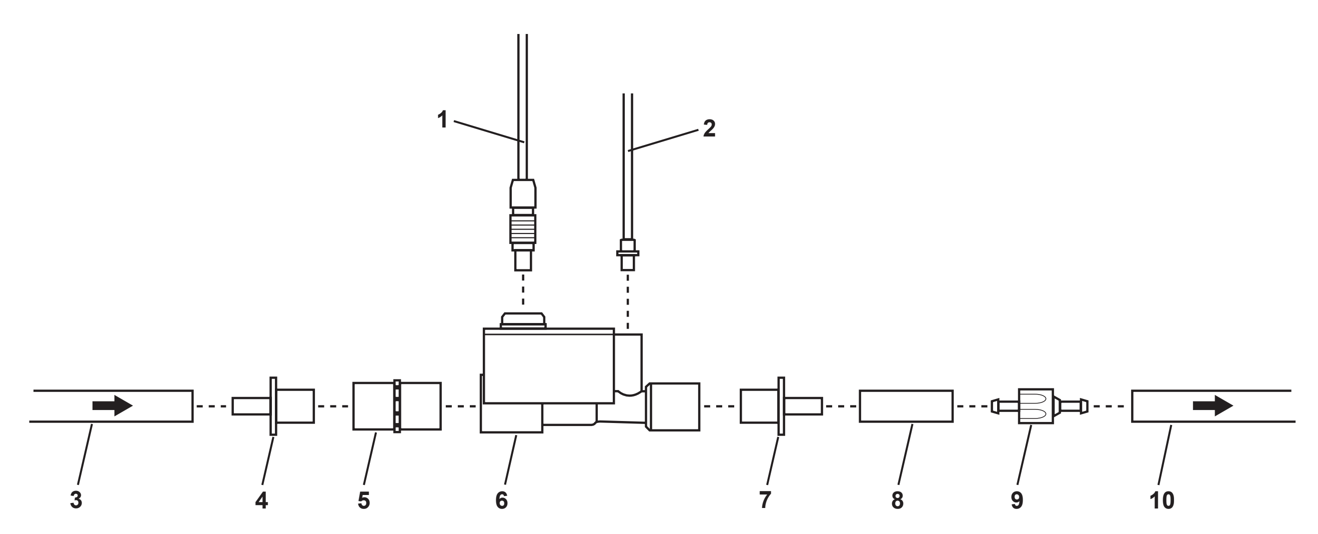
## Raccordement du raccord en T pour échantillonnage de gaz de l'INOmax $DS_{IR}$ au circuit respiratoire du Life Pulse de Bunnell




1. Du boîtier (interrupteur) patient
2. Couper le tube vert au milieu (à environ 15 cm [6 po] de l'adaptateur Life Port)
3. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
4. Insérer le raccord en T pour échantillonnage de gaz
5. Adaptateur « LifePort »
6. Tube endotrachéal

Figure 3-25

## Raccordement du module d'injection de l'INOmax $DS_{IR}$ au circuit respiratoire du Life Pulse de Bunnell




1. Câble électrique du module d'injection
2. Tube injecteur de $NO/N_2$
3. Tube de sortie de gaz du ventilateur
4. Adaptateur 15 M x 4,5 mm (D.I.)
5. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
6. Module d'injection
7. Adaptateur 15 M x 4,5 mm (D.I.)
8. Élément de 3 cm de tube vert de sortie de gaz
9. Valve unidirectionnelle
10. Tube vert de sortie de gaz vers l'humidificateur

Figure 3-26

## Système d'anesthésie en circuit fermé

**AVERTISSEMENTS :**

- **Éviter la recirculation des gaz. Une recirculation non désirée des gaz aura lieu si les apports de nouveau gaz sont inférieurs au volume/minute du patient; cela peut entraîner :**
  - **Des taux plus élevés de $NO_2$ en raison de la capacité limitée de l'absorbant de dioxyde de carbone d'éliminer le $NO_2$.**
  - **Des concentrations de NO supérieures à celles paramétrées en raison de la recirculation de NO dans l'absorbant.**
  - **Une baisse de la concentration d'$O_2$ due à la présence d'azote, le gaz porteur du monoxyde d'azote, dans les gaz remis en circulation.**

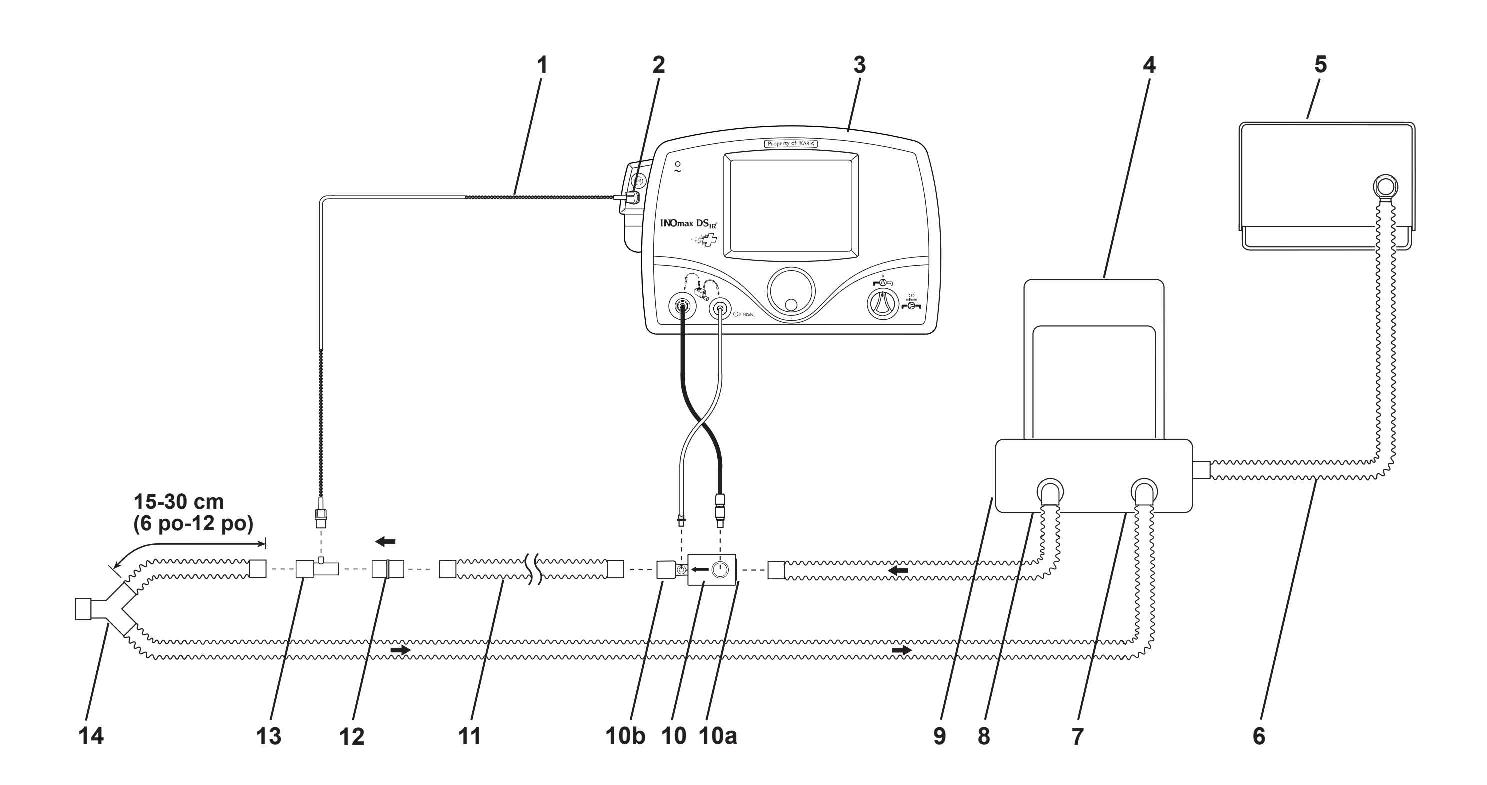
Attention :

- Noter le sens du débit indiqué par l'orientation de la flèche sur le module d'injection : Le débit sortant de l'absorbant doit traverser le module d'injection dans le sens de la flèche visible sur ce module.
- L'oxyde nitreux ($N_2O$) affectera également la valeur fixée de NO par rapport à la valeur mesurée de NO. Pour un mélange comportant 50 % de $N_2O$ et 50 % d'$O_2$, la valeur mesurée de NO sera d'environ 7 % inférieure à la même valeur fixée de NO pour 100 % d'$O_2$. Ainsi, par exemple, avec une valeur fixée de 20 ppm, la valeur mesurée de NO sera d'environ 18 ppm.
- De même, l'effet de 2 % (v/v) d'isoflurane entraînera une élévation de la valeur de NO mesurée d'environ 3 % pour la même valeur réglée de NO à 100 % d'$O_2$.
- Les changements soudains de concentration d'agents anesthésiques peuvent entraîner de brefs changements transitoires des valeurs de NO et $NO_2$ mesurés.

Remarque :

- L'INOmax $DS_{IR}$ fonctionnera conformément à ses spécifications techniques avec un circuit respiratoire d'anesthésie en circuit fermé, avec des débits de gaz frais égaux ou supérieurs au volume/minute du patient.
- La distance entre le raccord d'échantillonnage en T et le raccord en Y du patient doit être comprise entre 15 et 30 cm (6 à 12 po), soit plus de 15 cm (6 po) de long afin de minimiser l'échantillonnage des concentrations de gaz inspirés/expirés et moins de 30 cm (12 po) afin d'assurer un monitorage précis du $NO_2$.
- Pour les systèmes de ventilation utilisés en salle d'opération et munis d'un système de mesure du débit inspiratoire au niveau du raccord inspiratoire de l'absorbeur, placer le module d'injection en amont du capteur de débit inspiratoire.

## Système d’anesthésie en circuit fermé



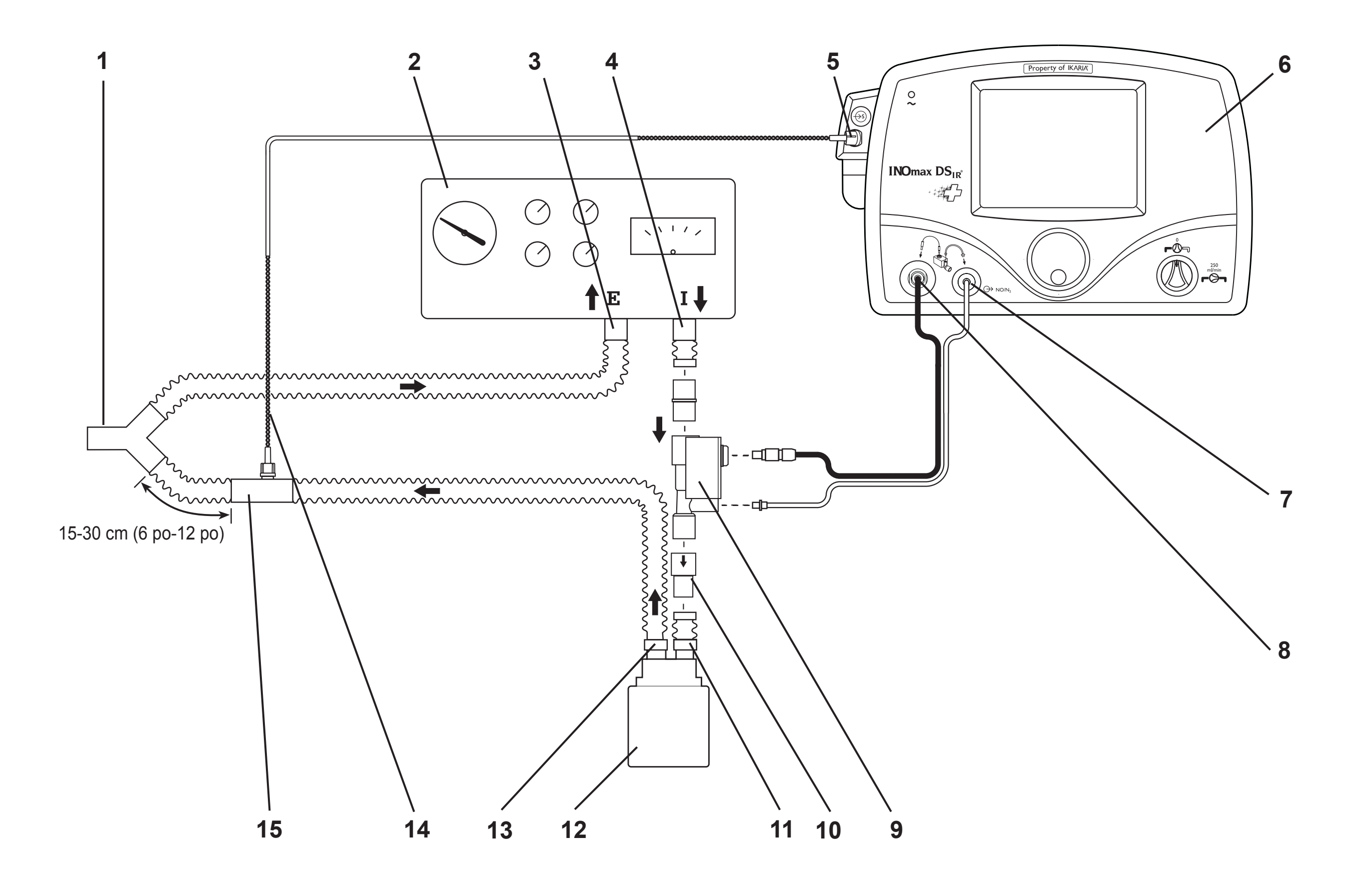

1. Tubulure d’échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
2. Raccord d’entrée de la tubulure d’échantillonnage de gaz du patient
3. INOmax $DS_{IR}$
4. Soufflets du ventilateur
5. Ventilateur
6. Tuyau d’alimentation en gaz du ventilateur
7. Raccord expiratoire de l’absorbeur
8. Raccord inspiratoire de l’absorbeur
9. Absorbeur
10. Module d’injection
    a. Extrémité d’entrée du module d’injection
    b. Extrémité de sortie du module d’injection
11. Tubulure inspiratoire
12. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
13. Raccord en T pour échantillonnage de gaz
14. Raccord en Y du patient

Figure 3-27 Exemple : Graphique du circuit respiratoire du ventilateur et du système d’anesthésie

## Système de soins intensifs Dräger Babylog VN500/Infinity et ventilateur Heinen & Löwenstein Leoni-plus

**AVERTISSEMENTS :** **L'absence de la valve unidirectionnelle peut entraîner une administration élevée de NO.**

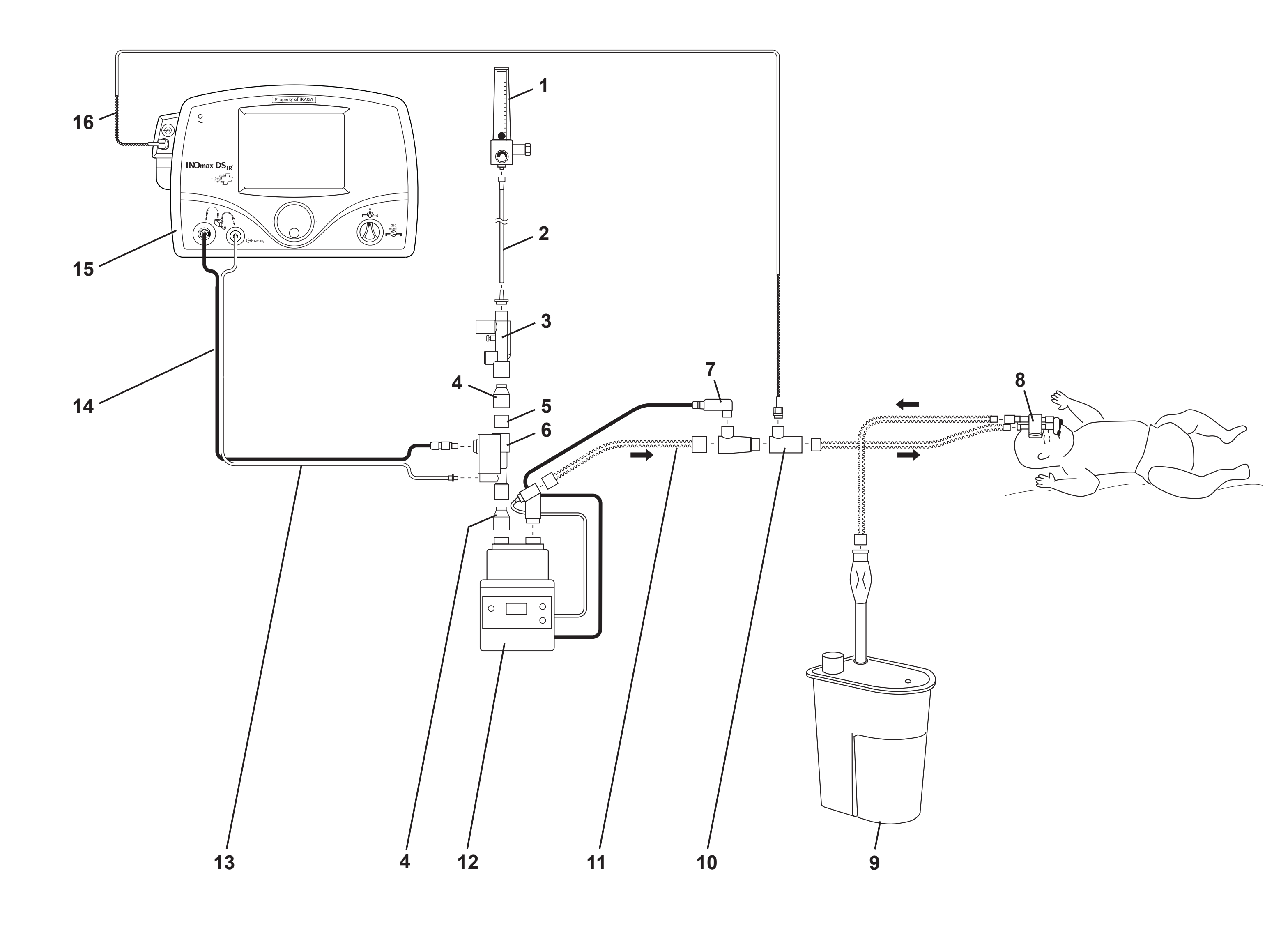
Remarque :
- Utilisation validée en dehors des États-Unis.
- Utiliser une valve unidirectionnelle (Réf. 1605-3139-000) au cours de la ventilation en mode VOHF.




1. Raccord en Y du patient
2. Ventilateur Dräger Babylog VN500 / Leoni-plus
3. Raccord de la branche expiratoire du ventilateur
4. Raccord de la branche inspiratoire du ventilateur
5. Raccord d'entrée de la tubulure d'échantillonnage du gaz du patient
6. INOmax DS$_{IR}$
7. Raccord du tube injecteur de $NO/N_2$ sur le panneau avant
8. Raccord du câble électrique du module d'injection sur le panneau avant
9. Module d'injection
10. Valve unidirectionnelle
11. Entrée de l'humidificateur
12. Humidificateur
13. Sortie de l'humidificateur
14. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
15. Raccord en T pour échantillonnage de gaz

Figure 3-28 Exemple : Graphique du circuit respiratoire du Babylog VN500 et Leoni-plus de Dräger

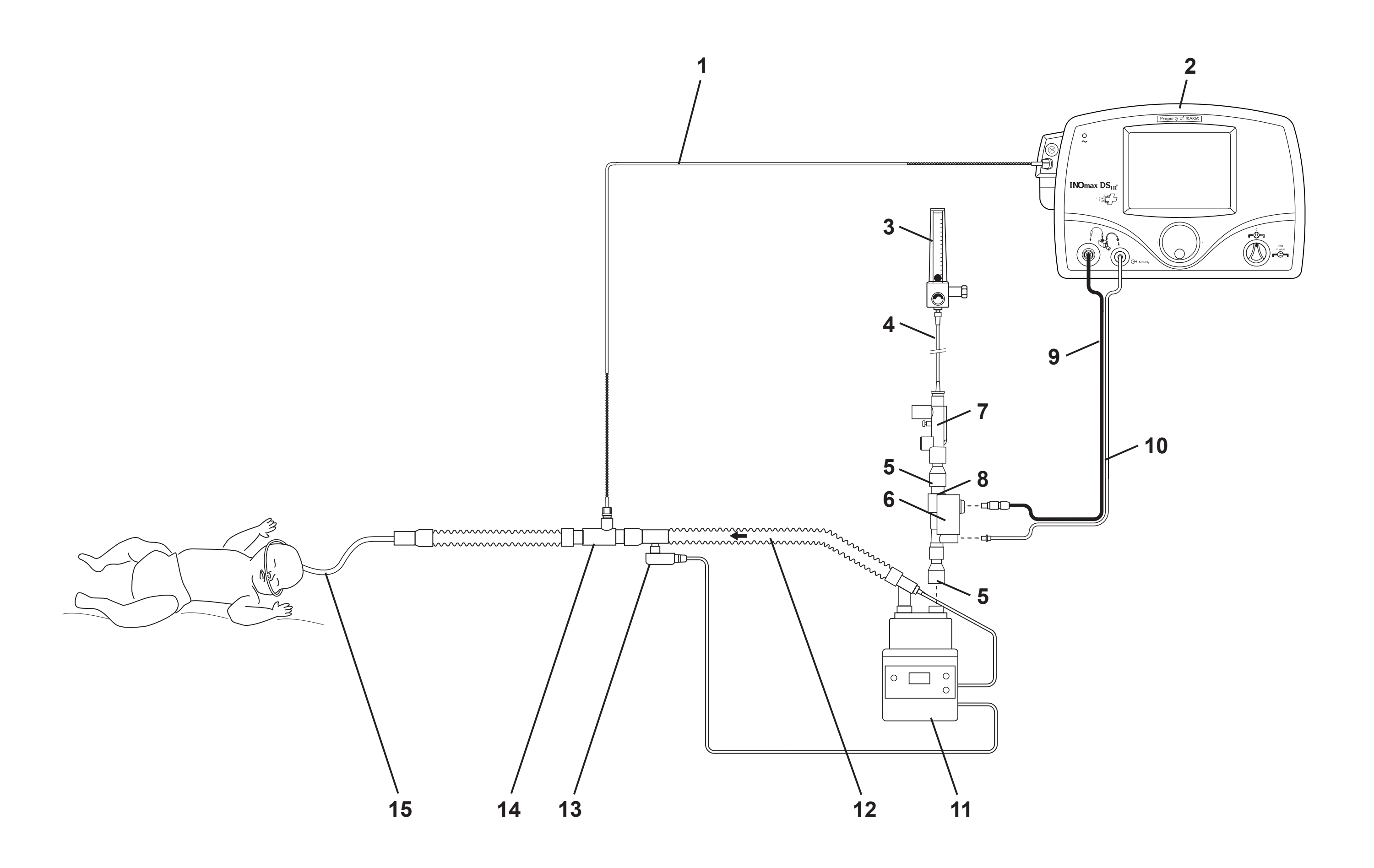
## CPAP Bubble de Fisher & Paykel Healthcare




1. Source d'oxygène
2. Tubulure d'oxygène
3. Valve de relâchement du Bubble CPAP
4. Adaptateur 22 F x 15 M
5. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
6. Module d'injection
7. Sonde de température
8. Embouts narinaires de l'interface nourrisson
9. Générateur Bubble CPAP
10. Adaptateur de la trousse du nébulisateur en ligne pour nourrissons F/P (RT010)
11. Circuit respiratoire
12. Humidificateur
13. Tube injecteur de NO/$N_2$
14. Câble électrique du module d'injection
15. INOmax $DS_{IR}$
16. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion

Figure 3-29 Exemple : Graphique de raccordement au circuit respiratoire du système Bubble CPAP de Fisher & Paykel Healthcare

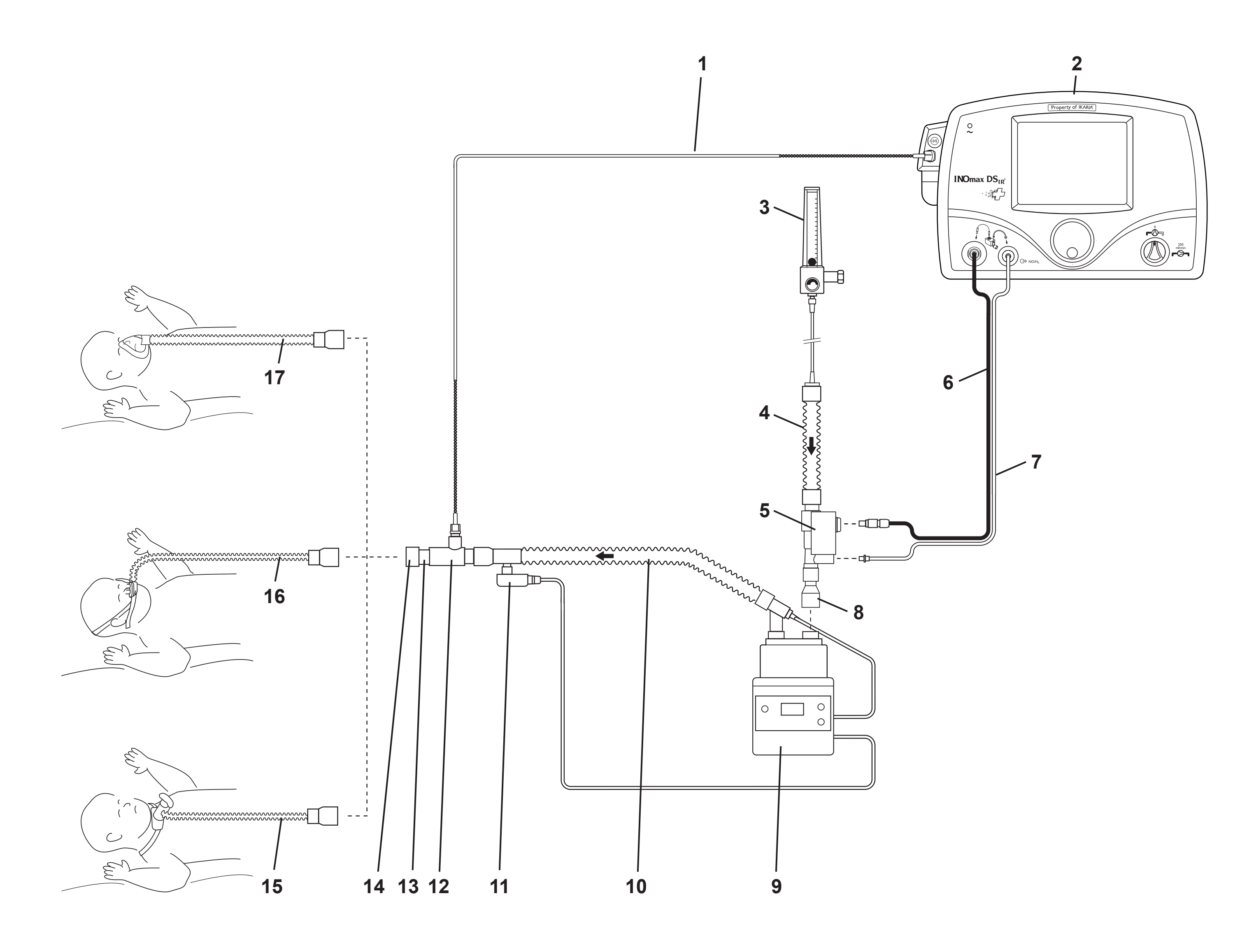
# Lunettes nasales du circuit respiratoire pour nourrissons de Fisher & Paykel Healthcare




1. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
2. INOmax $DS_{IR}$
3. Source d'oxygène
4. Tubulure d'oxygène
5. Adaptateur 22 F x 15 M
6. Module d'injection
7. Valve de relâchement de pression
8. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
9. Câble électrique du module d'injection
10. Tube injecteur de $NO/N_2$
11. Humidificateur
12. Circuit respiratoire
13. Sonde de température
14. Raccord en T pour échantillonnage de gaz
15. Lunettes nasales

Figure 3-30 Exemple : Graphique des lunettes nasales du circuit respiratoire pour nourrissons de Fisher & Paykel Healthcare

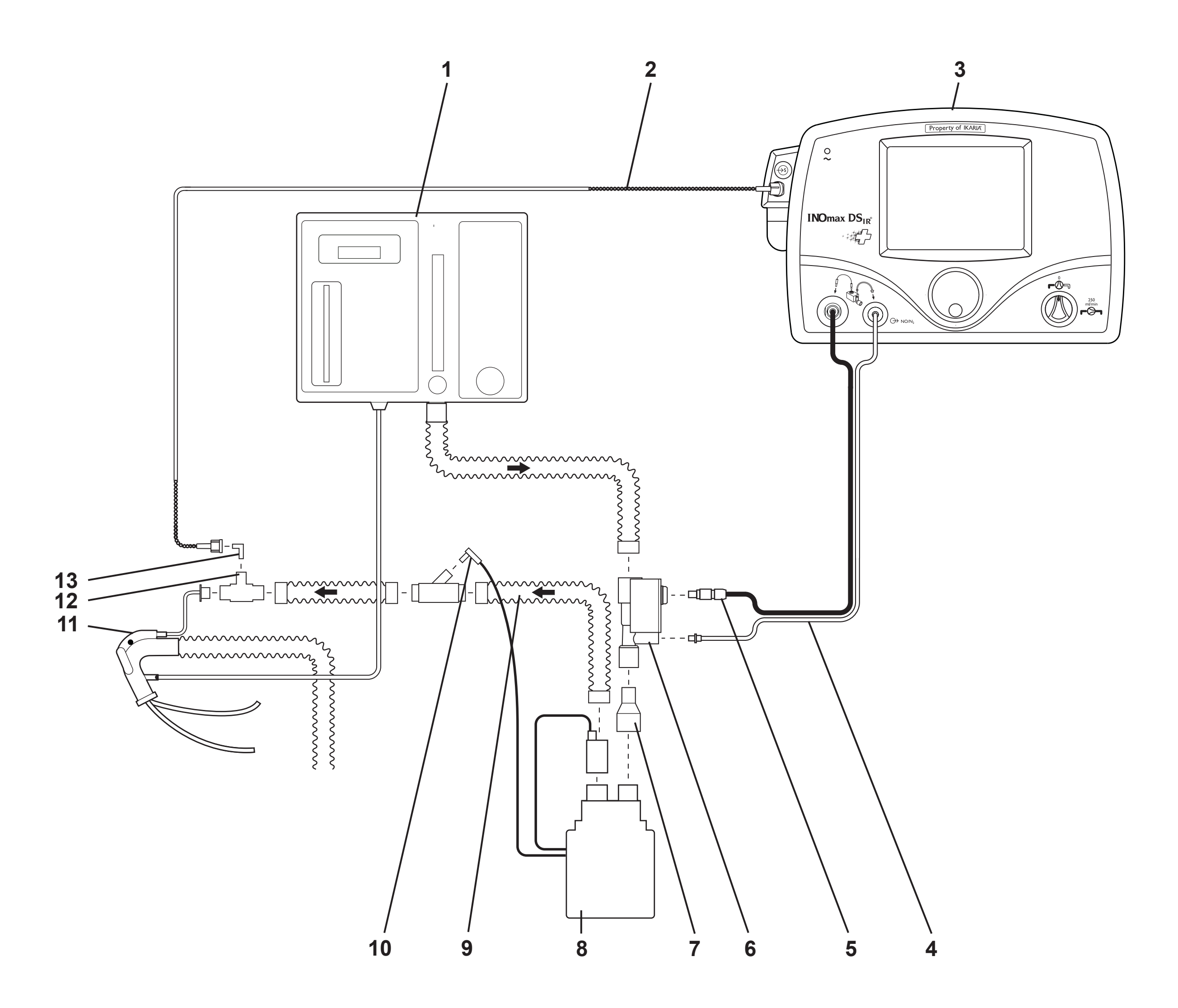
## Circuit respiratoire Optiflow de Fisher & Paykel Healthcare




1. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
2. INOmax $DS_{IR}$
3. Source d'oxygène
4. Tuyau du circuit respiratoire
5. Module d'injection
6. Câble électrique du module d'injection
7. Tube injecteur de NO/$N_2$
8. Adaptateur 22 F x 15 M
9. Humidificateur
10. Circuit respiratoire
11. Sonde de température
12. Raccord en T pour échantillonnage de gaz
13. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
14. Manchon adaptateur 22 mm de D.I. x 22 mm de D.I.
15. Trachéostomie Optiflow
16. Lunettes nasales Optiflow
17. Masque Optiflow

Figure 3-31 Exemple : Graphique du circuit respiratoire Optiflow de Fisher & Paykel Healthcare

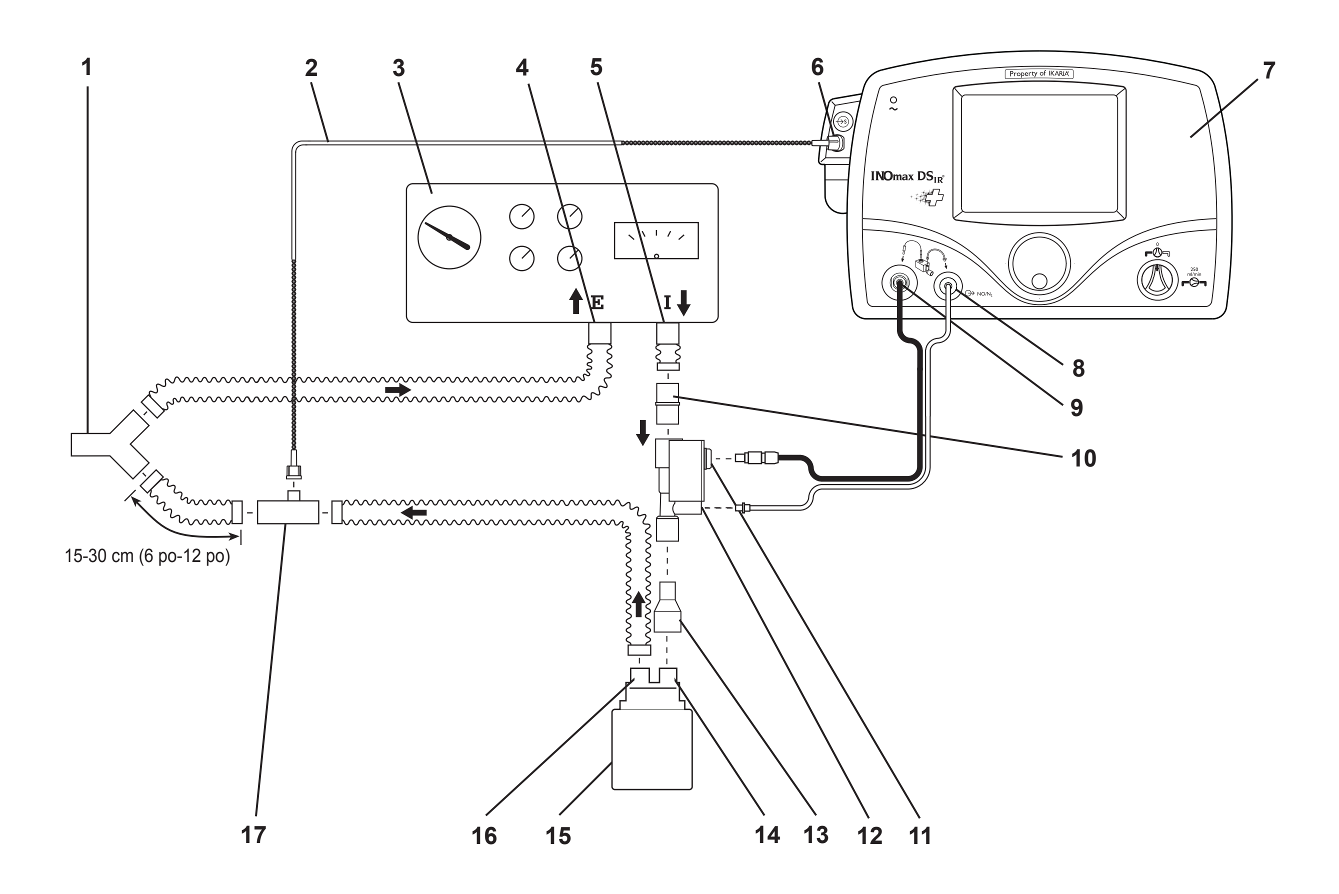
## CPAP nasale Arabella de Hamilton




1. Arabella
2. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
3. INOmax $DS_{IR}$
4. Tube injecteur de $NO/N_2$
5. Câble électrique du module d'injection
6. Module d'injection
7. Adaptateur 22 F x 15 M
8. Humidificateur
9. Circuit d'administration chauffé
10. Sonde de température
11. Générateur universel
12. Raccord en T pour échantillonnage Arabella
13. Adaptateur à 90 degrés pour port d'échantillonnage

Figure 3-32 Exemple : Graphique du circuit respiratoire pour système de CPAP nasale Arabella de Hamilton

# Circuit de ventilateur d'USI



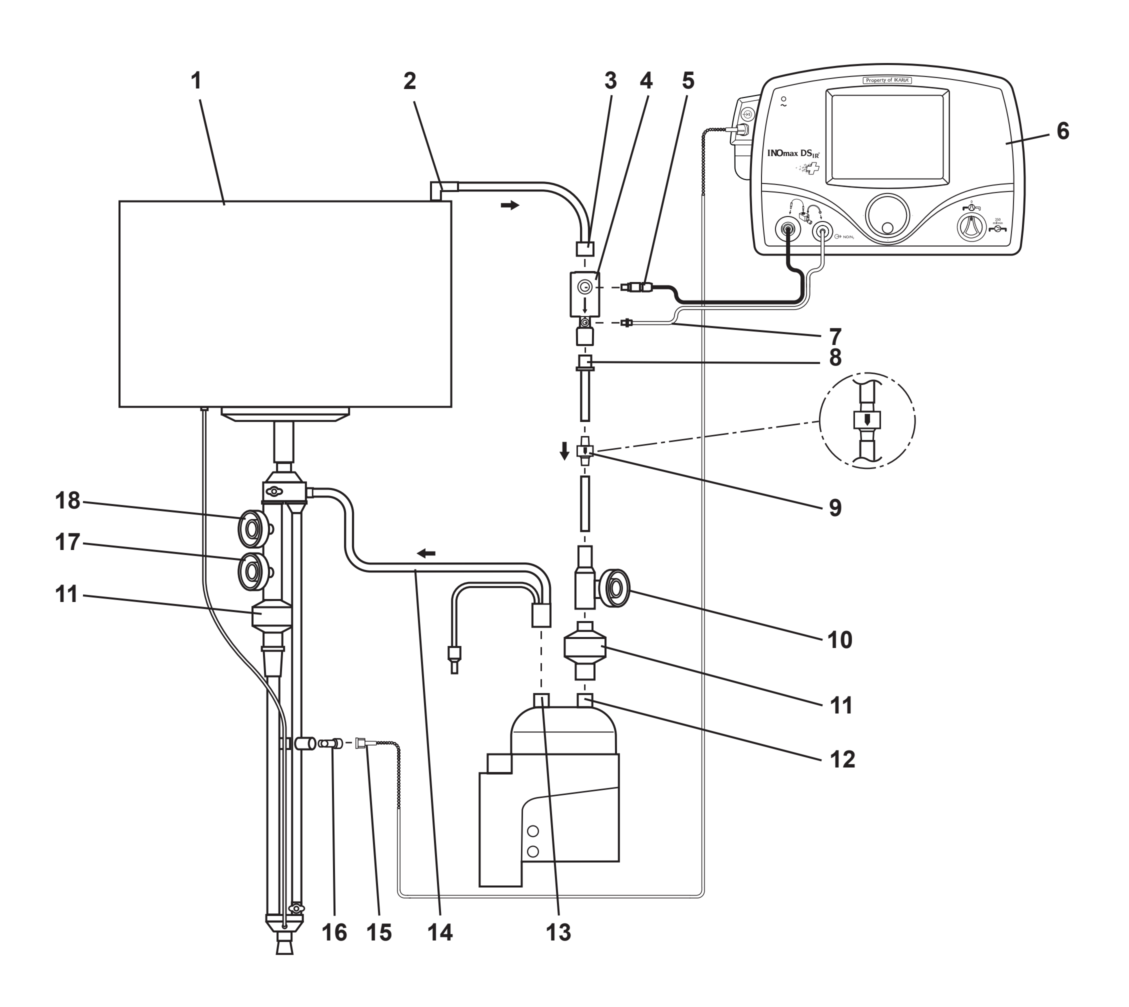

1. Raccord en Y du patient
2. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
3. Ventilateur
4. Raccord de la branche expiratoire du ventilateur
5. Raccord de la branche inspiratoire du ventilateur
6. Raccord d'entrée de la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient
7. INOmax $DS_{IR}$
8. Raccord du tube injecteur de $NO/N_2$ sur le panneau avant.
9. Raccord du câble électrique du module d'injection sur le panneau avant
10. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
11. Raccord du câble électrique du module d'injection
12. Raccord du tube injecteur de $NO/N_2$ au module d'injection
13. Adaptateur 22 F x 15 M
14. Entrée de l'humidificateur
15. Humidificateur
16. Sortie de l'humidificateur
17. Raccord en T pour échantillonnage de gaz

Figure 3-33 Exemple : Graphique d'un ventilateur

## Ventilateur Sensormedics 3100A/B à oscillations à haute fréquence avec circuit filtré

**AVERTISSEMENT :** **L'absence de la valve unidirectionnelle peut entraîner une administration élevée de NO.**

Attention : Utiliser uniquement des pièces de l'emballage jetable nº 50071 et serrer fermement tous les raccords.

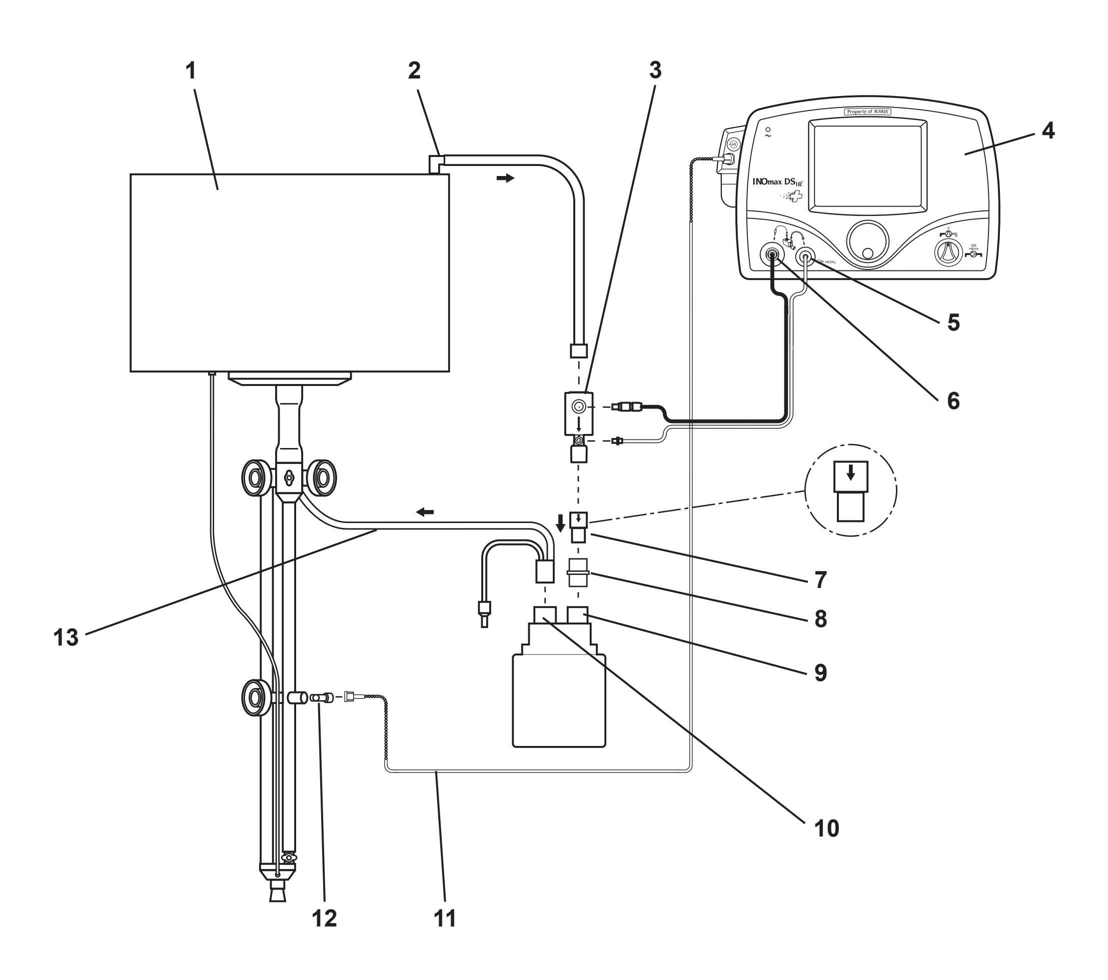



1. Ventilateur Sensormedics 3100A/B
2. Sortie du ventilateur
3. Adaptateur 22 M
4. Module d'injection
5. Raccord du câble électrique du module d'injection
6. INOmax $DS_{IR}$
7. Tube injecteur de $NO/N_2$
8. Adaptateur 15 M x tubulure 8 mm
9. Valve unidirectionnelle
10. Commande de la valve de relâchement de pression (Paw)
11. Filtre
12. Entrée de l'humidificateur
13. Sortie de l'humidificateur
14. Tubulure du débit de base
15. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
16. Adaptateur à 90 degrés pour port d'échantillonnage
17. Commande de valve de purge
18. Commande de la valve de pression (Paw)

Figure 3-34 Exemple : Graphique d'un ventilateur à oscillations à haute fréquence

## Ventilateur Sensormedics 3100A/B à oscillations à haute fréquence avec circuit rigide ou souple

**AVERTISSEMENT :** **L'absence de la valve unidirectionnelle peut entraîner une administration élevée de NO.**



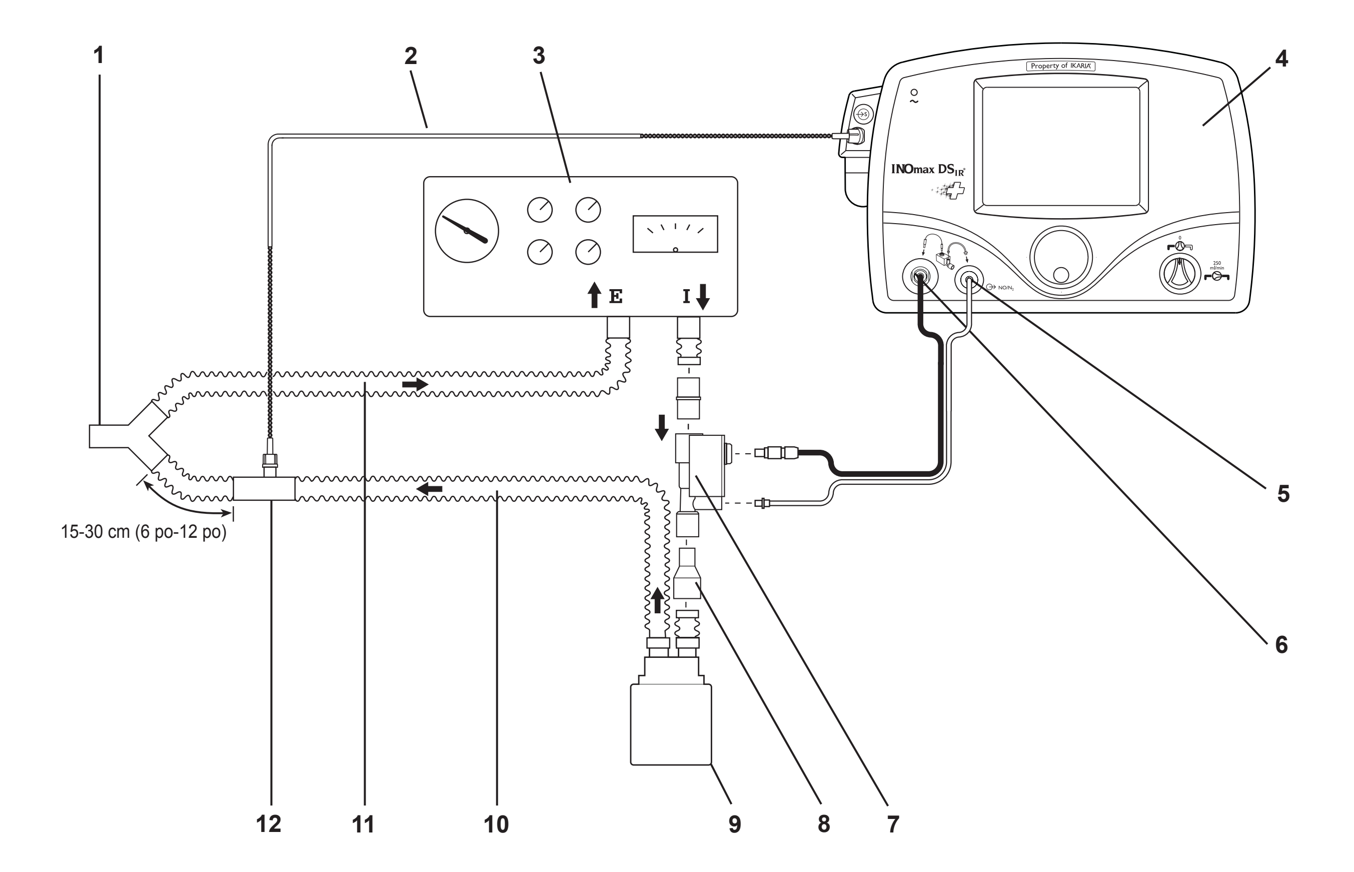

1. Ventilateur Sensormedics 3100A/B
2. Sortie du ventilateur
3. Module d'injection
4. INOmax $DS_{IR}$
5. Raccord du tube injecteur de $NO/N_2$
6. Raccord du câble électrique du module d'injection
7. Valve unidirectionnelle
8. Manchon adaptateur 22 mm de D.I. x 22 mm de D.I.
9. Entrée de l'humidificateur
10. Sortie de l'humidificateur
11. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
12. Adaptateur à 90 degrés pour port d'échantillonnage
13. Tubulure du débit de base

Figure 3-35 Exemple : Graphique d'un ventilateur à oscillations à haute fréquence

## SLE5000 de SLE Life Support

Remarque :

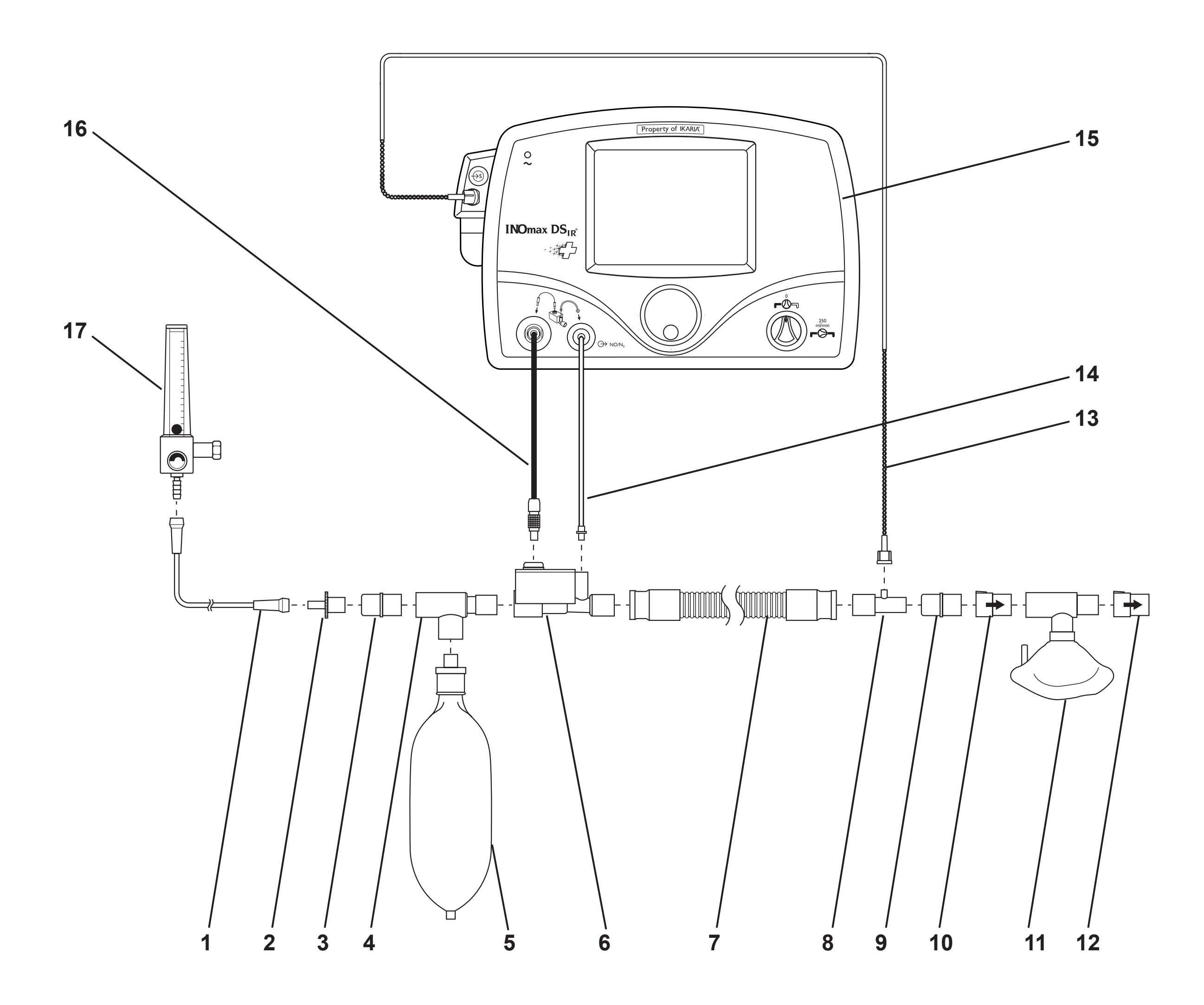
- Utilisation validée en dehors des États-Unis.
- Il n'est pas nécessaire d'utiliser une valve unidirectionnelle au cours du mode de ventilation à haute fréquence.




1. Raccord en Y du patient
2. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
3. SLE5000
4. INOmax $DS_{IR}$
5. Tube injecteur de $NO/N_2$
6. Câble électrique du module d'injection
7. Module d'injection
8. Adaptateur 22 F x 15 M
9. Humidificateur
10. Raccord du tuyau du circuit inspiratoire
11. Tuyau du circuit expiratoire
12. Raccord en T pour échantillonnage de gaz

Figure 3-36 Exemple : Graphique du circuit respiratoire du SLE5000 de SLE Life Support

## Circuit avec masque pour un patient ayant une respiration spontanée




1. Tubulure d'$O_2$
2. Adaptateur 15 M x 4,5 mm
3. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
4. Raccord en T du circuit respiratoire
5. Ballon du circuit respiratoire
6. Module d'injection
7. Tuyau du circuit respiratoire
8. Raccord en T pour échantillonnage de gaz
9. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
10. Valve unidirectionnelle
11. Masque facial étanche
12. Valve unidirectionnelle
13. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
14. Tube injecteur de $NO/N_2$
15. INOmax $DS_{IR}$
16. Câble électrique du module d'injection
17. Débitmètre d'$O_2$ (prise murale ou cylindre)

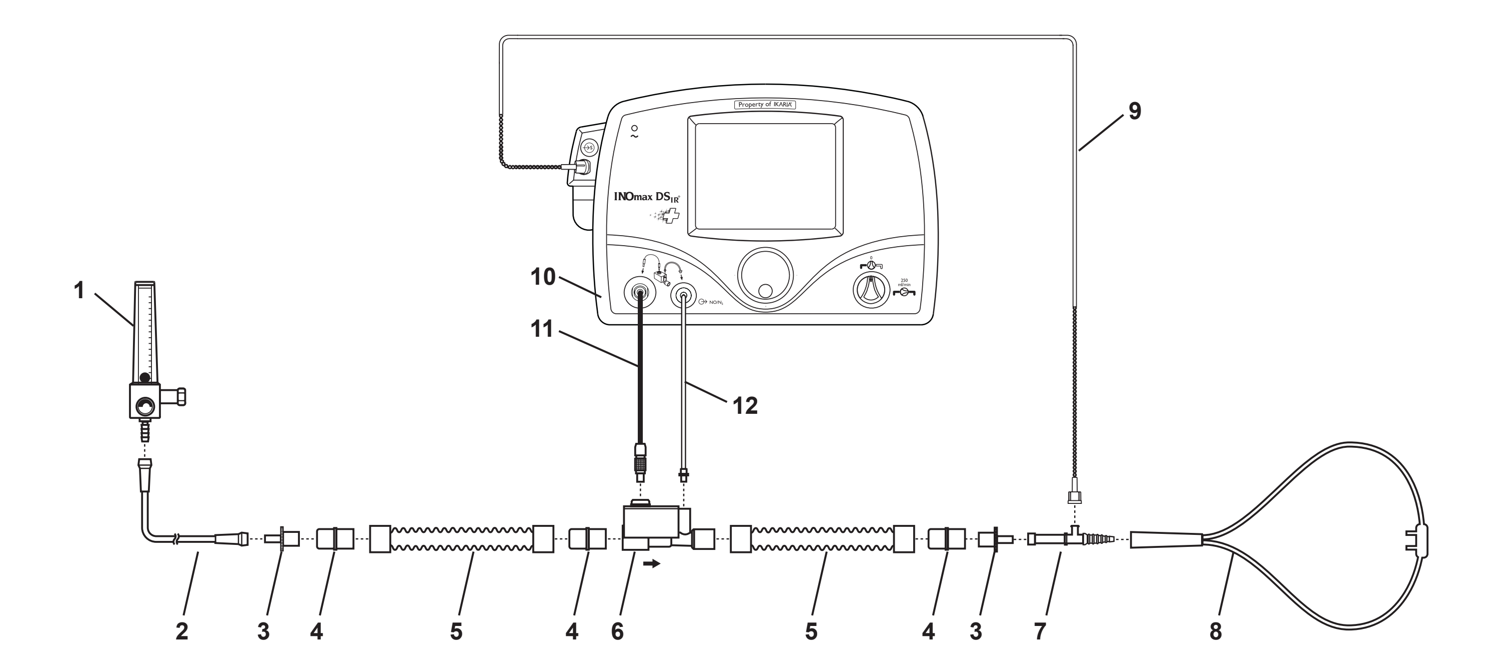
Figure 3-37 Exemple : Graphique du circuit pour patient en respiration spontanée au masque

## Lunettes nasales pour patient respirant spontanément

L'INOmax $DS_{IR}$ peut être utilisé avec des lunettes nasales pour administrer des concentrations d'INOMAX comprises entre 5 et 80 ppm ainsi qu'un débit d'oxygène aussi bas que 2 L/min.

Le conditionnement du débit d'oxygène avant l'administration par le module d'injection contribuera à garantir une mesure la plus précise possible du débit. Le conditionnement peut être obtenu en ajoutant 30 cm d'un tuyau de 22 mm entre la tubulure d'oxygène et le module d'injection.

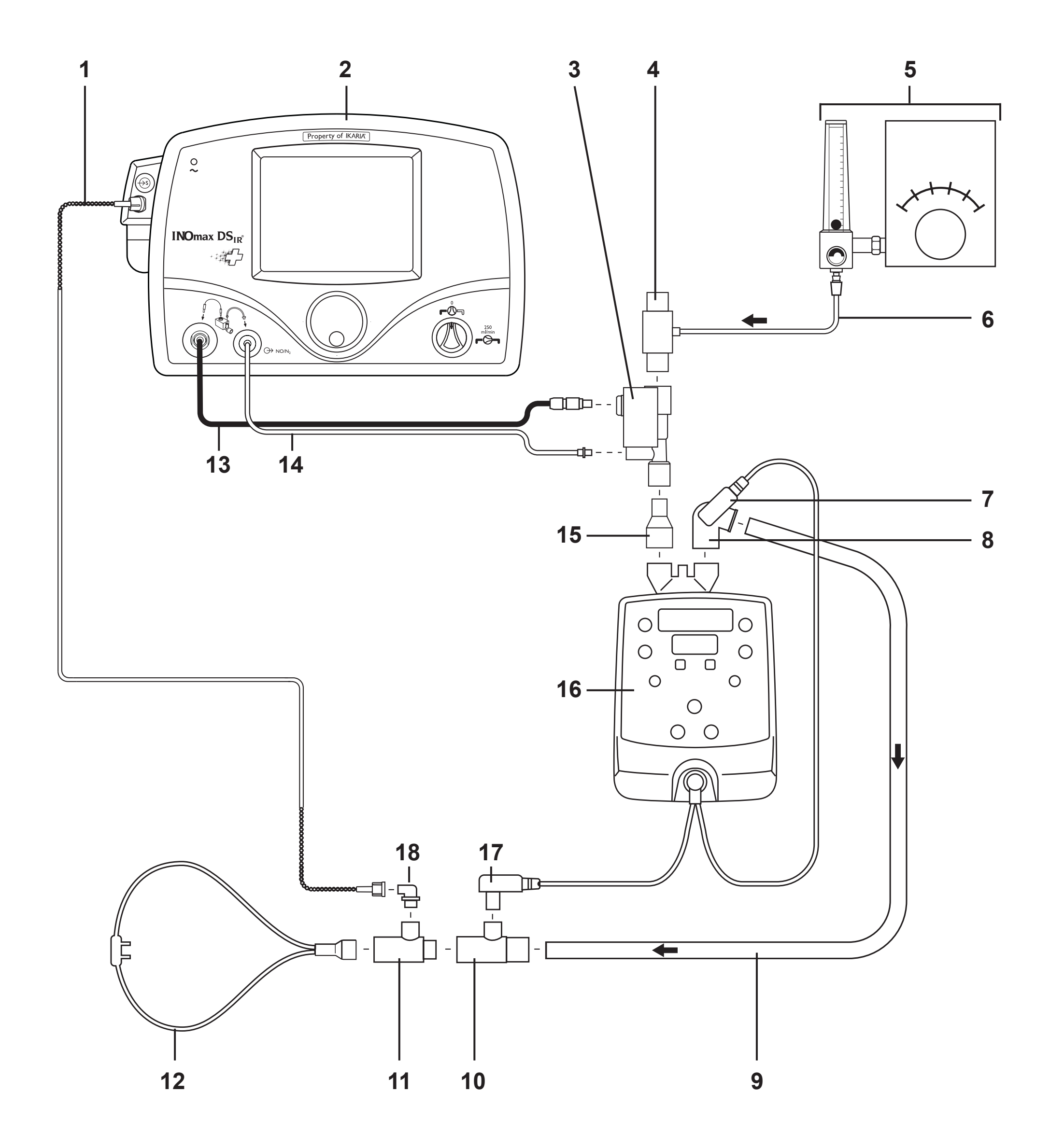
**AVERTISSEMENT :** **Ne pas utiliser le système pneumatique d'administration de secours intégré avec des débits inférieurs à 5 L/min.**




1. Débitmètre d'$O_2$
2. Tubulure d'$O_2$
3. Adaptateur 15 M x 4,5 mm
4. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
5. 30 cm de tuyau de 22 mm
6. Module d'injection
7. Tubulure d'échantillonnage en T d'$O_2$
8. Lunettes nasales du patient
9. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
10. INOmax $DS_{IR}$
11. Câble électrique du module d'injection
12. Tube injecteur de $NO/N_2$

Figure 3-38 Exemple : Graphique du circuit respiratoire pour un patient en ventilation spontanée avec lunettes nasales

## Système d'humidification Comfort Flo de Teleflex Medical

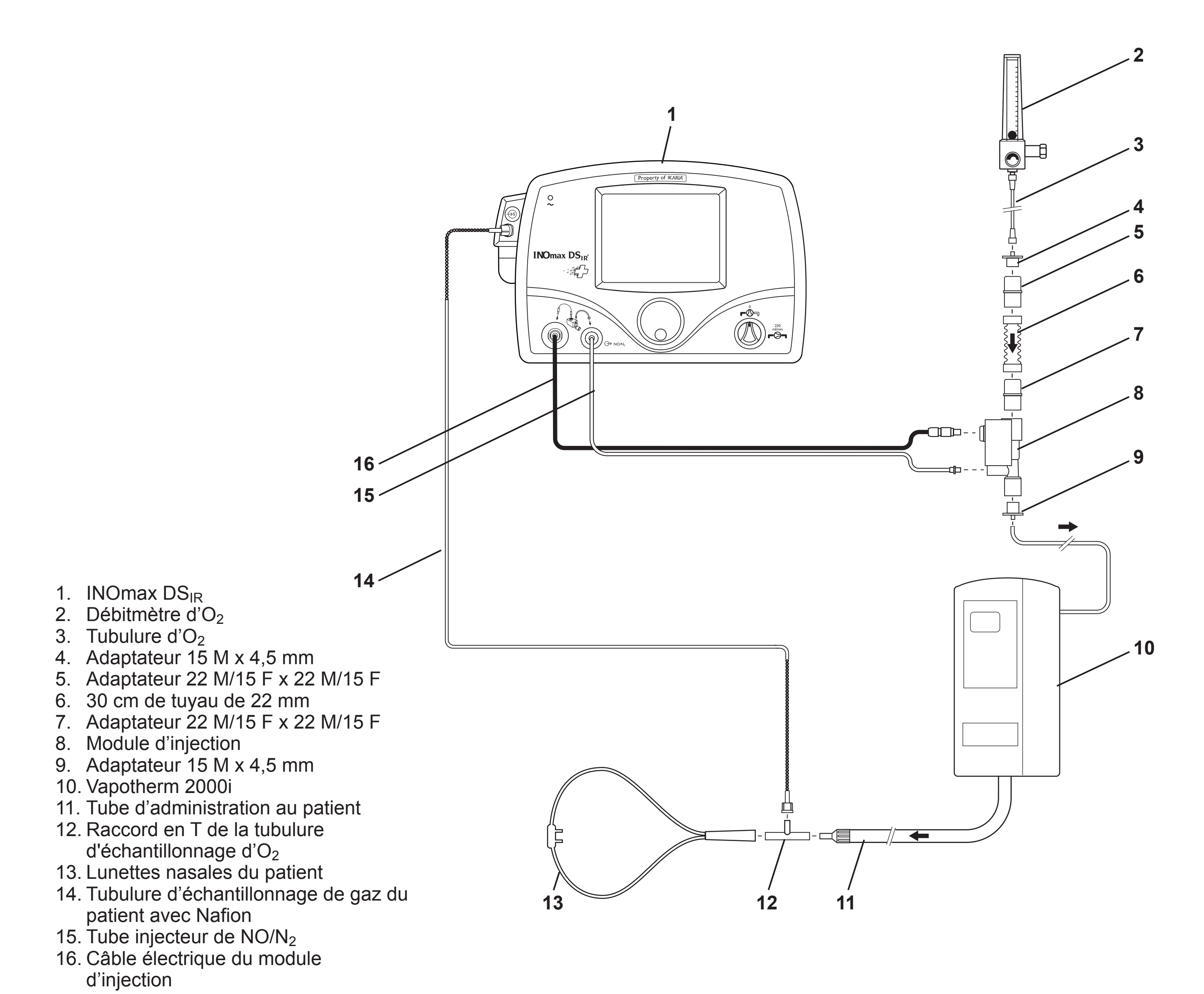



1. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
2. INOmax $DS_{IR}$
3. Module d'injection
4. Valve de relâchement de la pression du système
5. Mélangeur air/oxygène ou mélangeur d'oxygène
6. Tubulure d'oxygène
7. Sonde de température (câble court)
8. Raccord 22 mm coudé
9. Circuit du patient
10. Connecteur de la sonde de température
11. Deuxième connecteur de sonde de température
12. Canule Comfort Flo
13. Câble électrique du module d'injection
14. Tube injecteur de NO/$N_2$
15. Adaptateur 22 F x 15 M
16. Humidificateur chauffé ConchaTherm
17. Sonde de température (câble long)
18. Adaptateur à 90 degrés pour port d'échantillonnage

Figure 3-39 Exemple : Graphique du circuit respiratoire du patient Comfort Flo de Teleflex

# Vapotherm 2000i

- L'INOmax $DS_{IR}$ ajoute un débit de gaz $NO/N_2$ au débit du circuit respiratoire en proportion du réglage de NO (jusqu'à 10 % à 80 ppm) et retire du gaz dans le circuit respiratoire en prélevant des échantillons de gaz à un débit nominal de 0,23 L/min.
- Ces effets modifient le débit de gaz administré par le Vapotherm 2000i. Il est recommandé à l'utilisateur de contrôler le débit de gaz délivré et d'ajuster le débit de la source d'alimentation de gaz après un changement du réglage de la dose de NO.

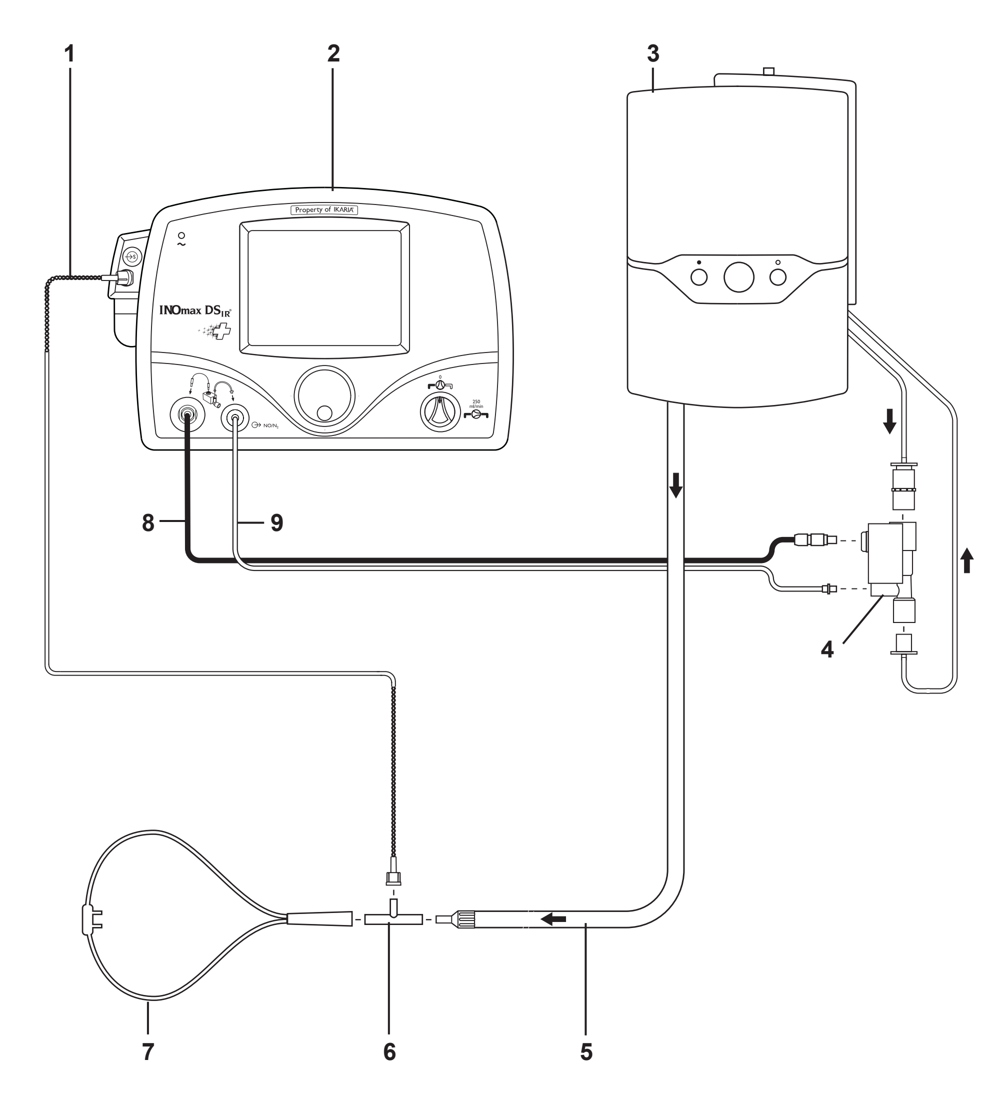



1. INOmax $DS_{IR}$
2. Débitmètre d'$O_2$
3. Tubulure d'$O_2$
4. Adaptateur 15 M x 4,5 mm
5. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
6. 30 cm de tuyau de 22 mm
7. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
8. Module d'injection
9. Adaptateur 15 M x 4,5 mm
10. Vapotherm 2000i
11. Tube d'administration au patient
12. Raccord en T de la tubulure d'échantillonnage d'$O_2$
13. Lunettes nasales du patient
14. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
15. Tube injecteur de $NO/N_2$
16. Câble électrique du module d'injection

Figure 3-40 Exemple : Graphique du circuit respiratoire pour système Vapotherm 2000i

# Vapotherm Precision Flow

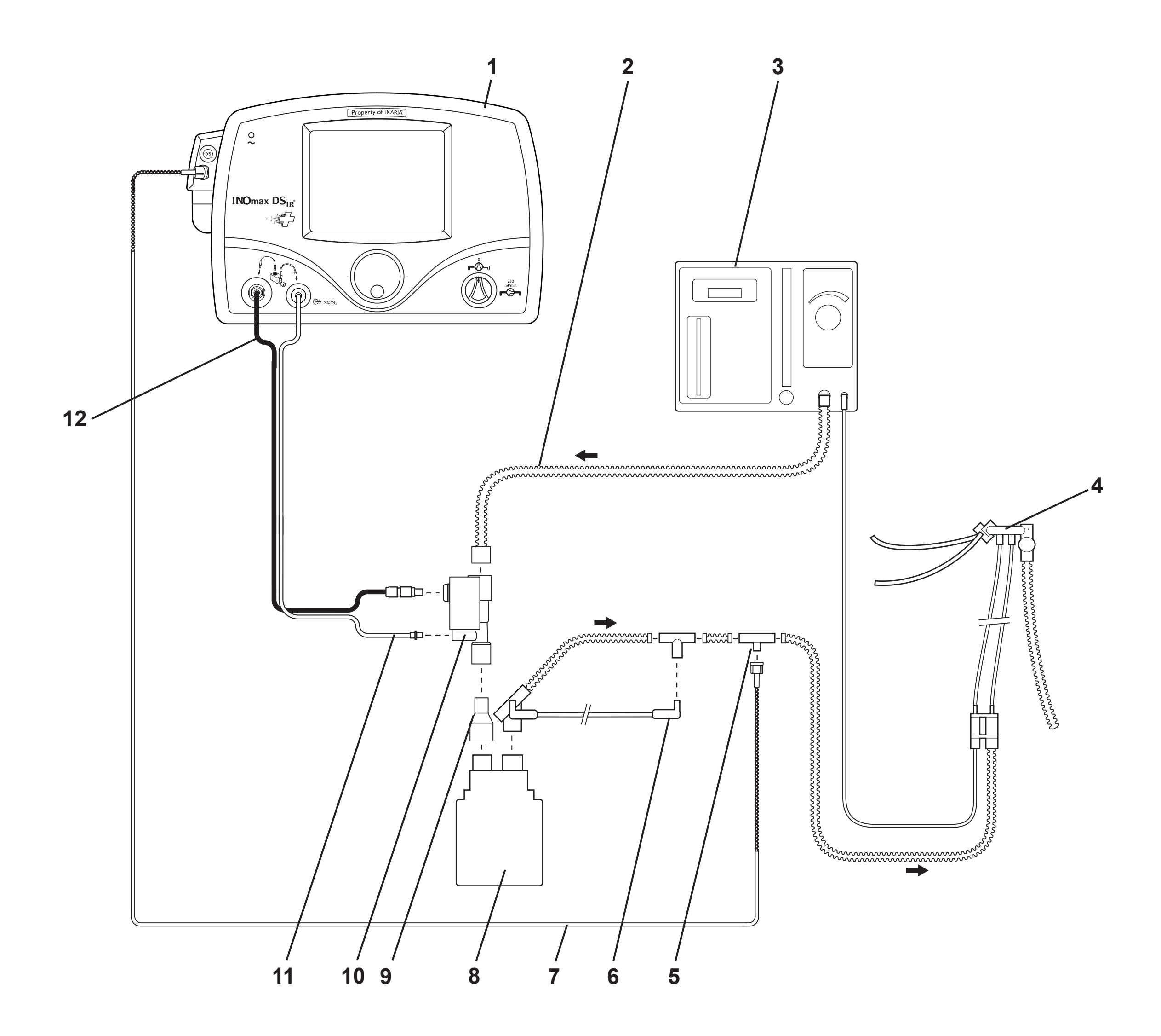
- L’INOmax $DS_{IR}$ ajoute un débit de gaz $NO/N_2$ au débit du circuit respiratoire en proportion du réglage de NO (jusqu’à 10 % à 80 ppm) et retire du gaz dans le circuit respiratoire en prélevant des échantillons de gaz à un débit nominal de 0,23 L/min.
- Ces effets modifient le débit de gaz administré par le Vapotherm Precision Flow. Il est recommandé à l’utilisateur de contrôler le débit de gaz délivré et d’ajuster le débit de la source d’alimentation de gaz après un changement du réglage de la dose de NO.
- Suivre toutes les instructions du fabricant pour le raccordement au Vapotherm Precision Flow.




1. Tubulure d’échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
2. INOmax $DS_{IR}$
3. Appareil Precision Flow
4. Module d’injection
5. Tube d’administration au patient
6. Raccord en T de la tubulure d'échantillonnage d'$0_2$
7. Lunettes nasales du patient
8. Câble électrique du module d’injection
9. Tube injecteur de $NO/N_2$

Figure 3-41 Exemple : Graphique du circuit respiratoire du Vapotherm Precision Flow

## Système Infant Flow CPAP de Viasys; système Airlife nCPAP de Cardinal Health




1. INOmax $DS_{IR}$
2. Circuit d'administration chauffé
3. Système Infant Flow
4. Générateur Infant Flow
5. Raccord en pour échantillonnage de gaz
6. Sonde de température
7. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
8. Humidificateur
9. Adaptateur 22 F x 15 M
10. Module d'injection
11. Tube injecteur de $NO/N_2$
12. Câble électrique du module d'injection

Figure 3-42 Exemple : Graphique du circuit respiratoire pour système Infant Flow CPAP de Viasys

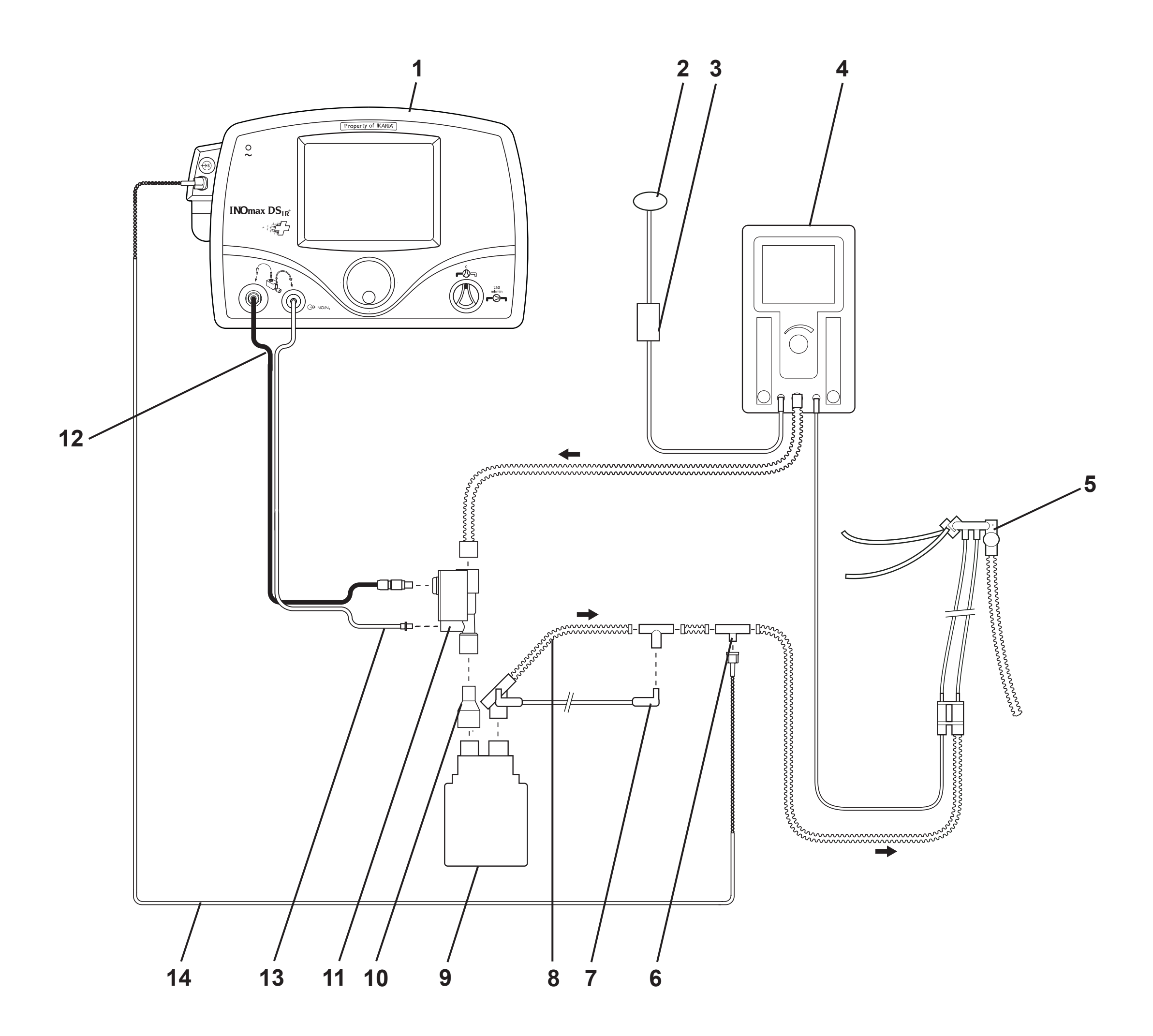
(Page laissée intentionnellement blanche)

## Infant Flow SiPAP de Viasys

- L'INOmax $DS_{IR}$ ajoute un débit de gaz $NO/N_2$ au débit du circuit respiratoire en proportion du réglage de NO (jusqu'à 10 % à 80 ppm) et retire du gaz dans le circuit respiratoire en prélevant des échantillons de gaz à un débit nominal de 0,23 L/min.
- Ces effets modifient le débit de gaz allant à l'adaptateur nasal et peuvent en conséquence avoir un effet sur le niveau de la CPAP établi par un réglage spécifique du débit (voir le tableau ci-dessous). L'erreur maximum de débit est d'environ 11 % à 2 L/min, se situant dans les limites de précision des caractéristiques du débitmètre (+/-15 %).
- Il est recommandé à l'utilisateur de vérifier le niveau de la CPAP sur le panneau avant du système Infant Flow SiPAP et de l'ajuster si besoin après un changement du réglage du NO.

| | Débit (L/min) | Débit (L/min) | Débit (L/min) | Débit (L/min) | Débit (L/min) |
|---|---|---|---|---|---|
| Réglage du débit de SiPAP | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 |
| Après INOmax $DS_{IR}$ réglé à 0 ppm | 1,77 | 3,77 | 5,77 | 7,77 | 9,77 |
| % d'erreur | -11,5 % | -5,8 % | -3,8 % | -2,9 % | -2,3 % |
| Après INOmax $DS_{IR}$ réglé à 80 ppm | 1,97 | 4,17 | 6,37 | 8,57 | 10,77 |
| % d'erreur | -1,5 % | 4,3 % | 6,2 % | 7,1 % | 7,7 % |

## Infant Flow SiPAP de Viasys




1. INOmax $DS_{IR}$
2. Capteur abdominal de respiration
3. Interface du transducteur
4. Infant Flow SiPAP
5. Générateur Infant Flow
6. Raccord en T pour échantillonnage de gaz
7. Sonde de température
8. Circuit d'administration chauffé
9. Humidificateur
10. Adaptateur 22 F x 15 M
11. Module d'injection
12. Câble électrique du module d'injection
13. Tube injecteur de NO/$N_2$
14. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion

Figure 3-43 Exemple : Graphique du circuit respiratoire du système Infant Flow SiPAP de Viasys

(Page laissée intentionnellement blanche)




# INOmax DS$_{IR}$® Plus






Transport

# 4/ Transport

IKARIA

# INOmax DS$_{IR}$® Plus








## 4/ Transport

# 4/ Transport

**Attention :**

- Il est recommandé d’avoir à disposition un deuxième régulateur/couvercle de transport (de secours) au cours de tous les transports.
- Il est recommandé d’avoir à disposition un deuxième cylindre d’INOMAX (de secours) au cours de tous les transports.

## Options de transport

**A. Déplacement de l’INOmax $DS_{IR}$ au complet (chariot et cylindres) (voir la section A ci-dessous).**

**B. Retrait de l’INOmax $DS_{IR}$ et de l’INOblender du chariot (voir la section B ci-dessous).**

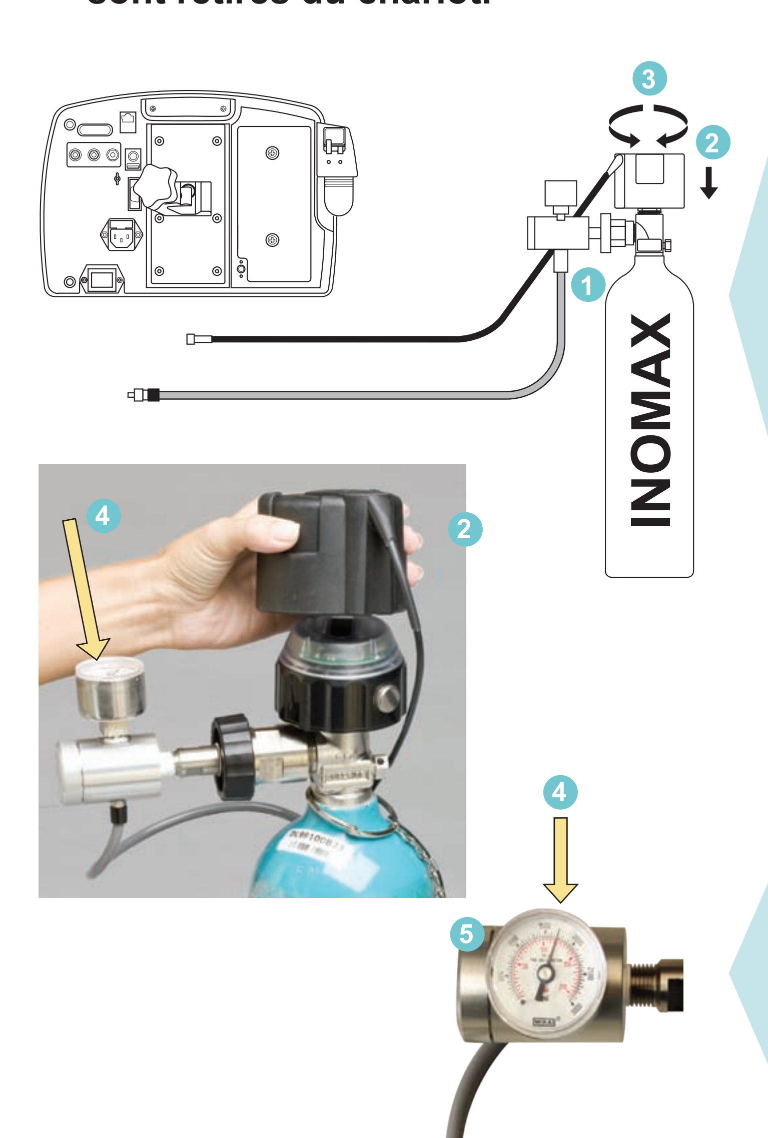
**C. Utilisation de l’INOblender en dispositif autonome (voir la section C ci-dessous).**

**D. Utilisation d’un INOmax $DS_{IR}$ et d’un INOblender distincts pour le transport (voir la section D ci-dessous).**

## A. Transport à l’intérieur de l’hôpital lors des déplacements de l’INOmax $DS_{IR}$ au complet (chariot et cylindres)

1. Se référer au tableau indicatif de durée des cylindres pour déterminer s’il y a suffisamment de médicament pour assurer tout le transport, y compris des retards imprévus. Avoir à disposition des cylindres supplémentaires si nécessaire.
2. Brancher le tuyau d’oxygène de l’INOblender à une source portable d’oxygène à 50 psig.
3 Ventiler manuellement le patient en utilisant l’INOblender, pendant que l’INOmax $DS_{IR}$ est configuré pour s’adapter au ventilateur de transport (voir la Figure 4-11 ou 4-12).
4. Au retour :
   a. Ventiler manuellement le patient pendant que l’INOmax $DS_{IR}$ est raccordé au ventilateur au chevet du patient.
   b. Confirmer le bon fonctionnement de l’INOmax $DS_{IR}$.
   c. Rebrancher le tuyau d’oxygène de l’INOblender à une source murale d’oxygène à 50 psig.

## B. Transport à l'intérieur de l'hôpital quand l'INOmax $DS_{IR}$ et l'INOblender sont retirés du chariot.




Vérifier que les étiquettes d'identification du produit, la concentration en gaz et la date de péremption des cylindres de gaz INOMAX sont conformes.

1. Raccorder le régulateur/couvercle de transport à haute pression à un cylindre de transport d'INOMAX et resserrer le raccord avec le cylindre d'INOMAX.
2. Placer le régulateur/couvercle de transport sur l'INOmeter.
3. Ouvrir puis fermer la valve du cylindre de transport d'INOMAX.

Remarque : S'assurer de bien aligner l'entrée de clé à l'intérieur du couvercle de transport avec l'iButton sur l'INOmeter.

4. Vérifier que la pression du cylindre est correcte. S'assurer qu'un cylindre de gaz a une pression d'au moins 500 psig (le remplacer à 200 psig ou moins).
5. Surveiller le manomètre pendant 30 secondes pour détecter tout signe de baisse de la pression. Le test de fuite est réussi si aucune baisse de la pression n'est observée.

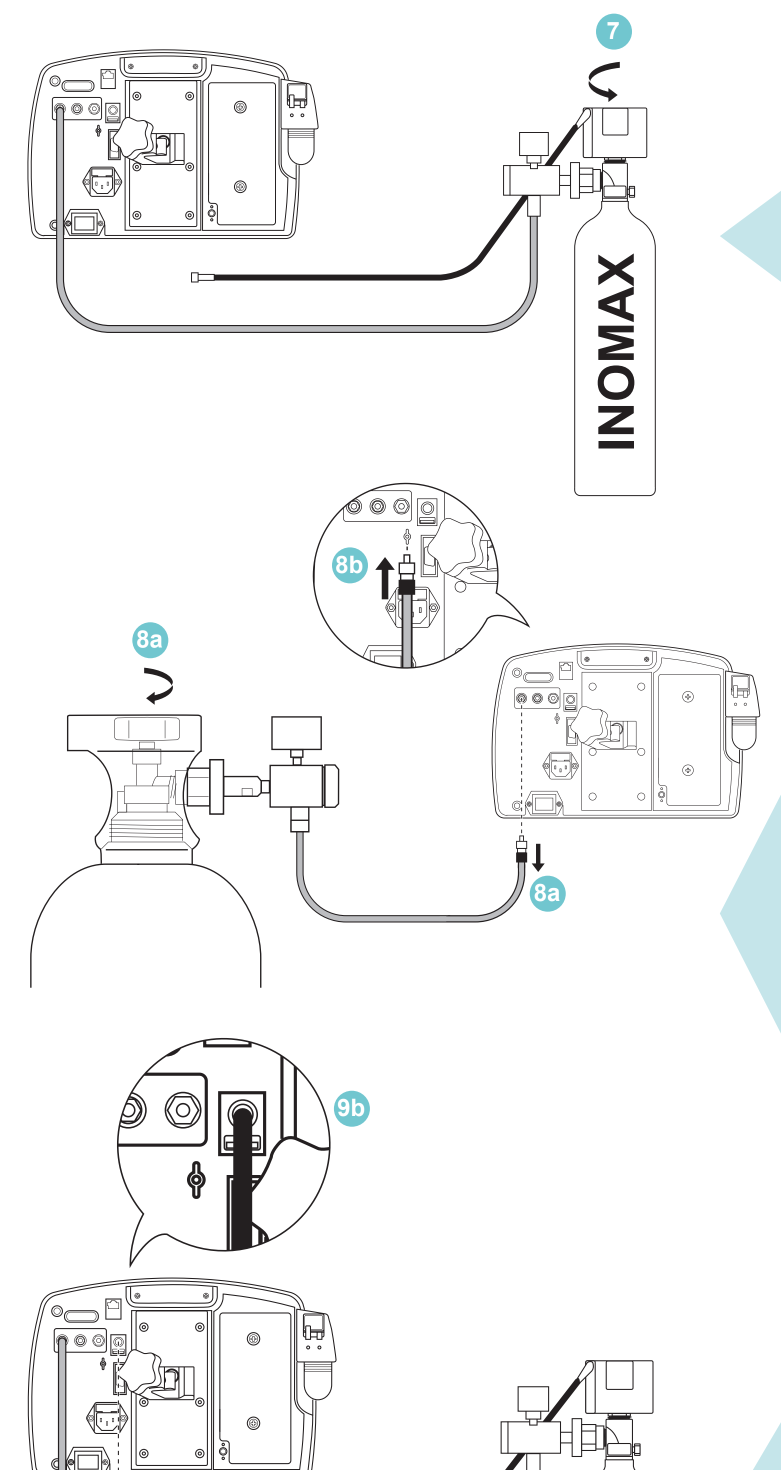






6a. Dépressuriser le tuyau du régulateur du cylindre de transport.

6b. Raccorder le tuyau du régulateur sur l'entrée disponible de médicament.




7. Ouvrir la valve du cylindre de cylindre de transport d'INOMAX.

8a. Retirer immédiatement le tuyau du régulateur du cylindre d'INOMAX de type « 88 » et fermer la valve du cylindre.

8b. Dépressuriser le tuyau du régulateur du cylindre d'INOMAX de type « 88 » en appuyant sur l'orifice de purge.

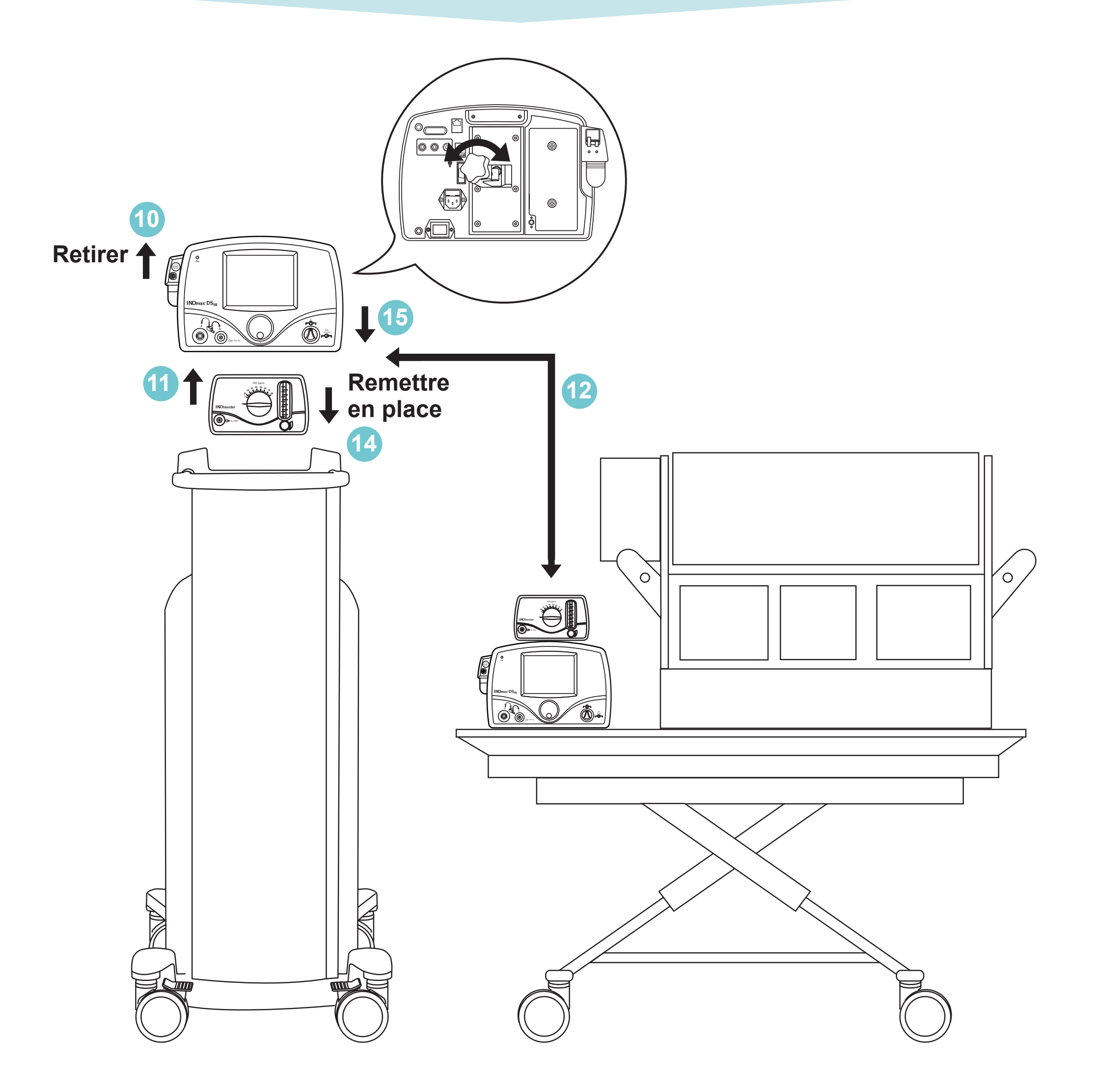
9a. Débrancher le câble infrarouge (IR) du chariot.

9b. Raccorder le câble infrarouge du régulateur/couvercle de transport à l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$.

10. Desserrer la molette de l'étrier de fixation à l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$ et retirer l'INOmax $DS_{IR}$ du chariot.
11. Desserrer l'étrier de fixation à l'arrière de l'INOblender et le retirer du chariot.
12. Placer les deux appareils sur le dispositif de transport et les y attacher de façon sécuritaire.
13. Raccorder le tuyau d'entrée de l'INOblender au raccord de sortie de l'INOblender de l'INOmax $DS_{IR}$ et faire glisser le couvercle à connexion rapide en place.

Au retour :

14. Remettre l'INOblender sur le chariot et serrer l'étrier de fixation.
15. Remettre l'INOmax $DS_{IR}$ sur le chariot et serrer l'étrier de fixation.
16. Raccorder le tuyau d'entrée de l'INOblender au raccord de sortie de l'INOblender de l'INOmax $DS_{IR}$ et faire glisser le couvercle à connexion rapide en place.




**Remarque :** Un tuyau d'extension de l'INOblender (réf. nº 10014) sera nécessaire si l'INOmax $DS_{IR}$ et l'INOblender se trouvent distants de plus de 60 cm (2 pieds).

Une fois les appareils fixés sur le chariot :

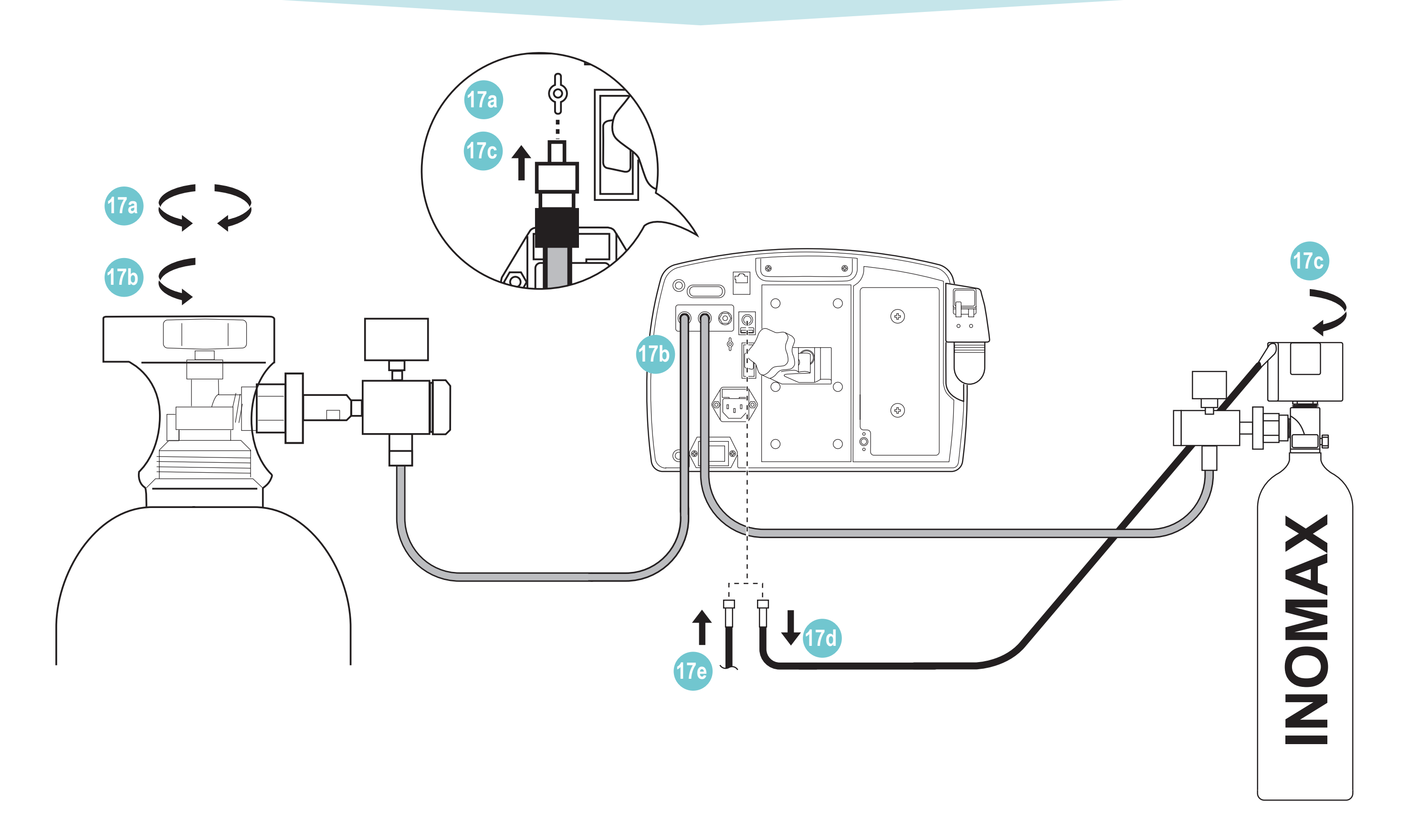
17a. Ouvrir/fermer le cylindre « 88 » d'INOMAX, puis dépressuriser le tuyau du régulateur en appuyant celui-ci dans l'orifice de purge.

17b. Ouvrir la valve du cylindre « 88 » d'INOMAX et insérer le tuyau du régulateur dans l'entrée disponible de gaz INOMAX.

17c. Fermer la valve du cylindre de transport et retirer le tuyau du régulateur de l'entrée de gaz INOMAX, puis dépressuriser le tuyau du régulateur en l'appuyant contre l'orifice de purge.

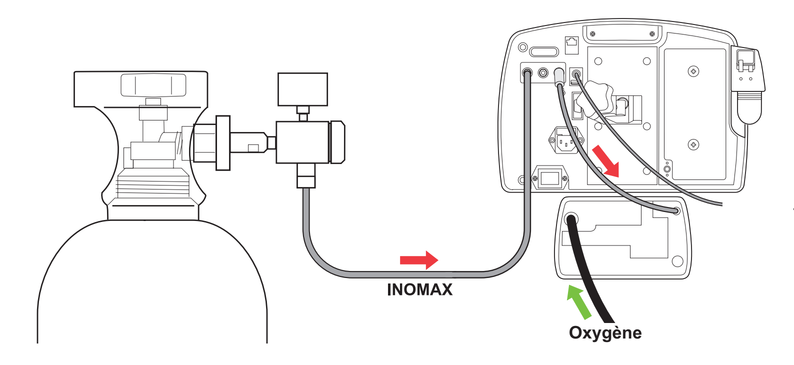
17d. Débrancher le câble IR du cylindre de transport de l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$.

17e. Relier le câble IR du chariot à l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$.



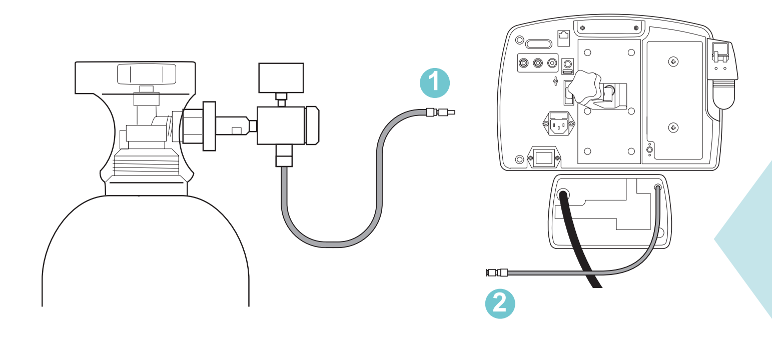
## C. Utilisation de l’INOblender en dispositif autonome.

Important : Lire le Manuel d’utilisation de l’INOblender (Réf. 20181) avant d’utiliser l’INOblender. Suivre les instructions et se conformer à tous les avertissements et mises en garde.



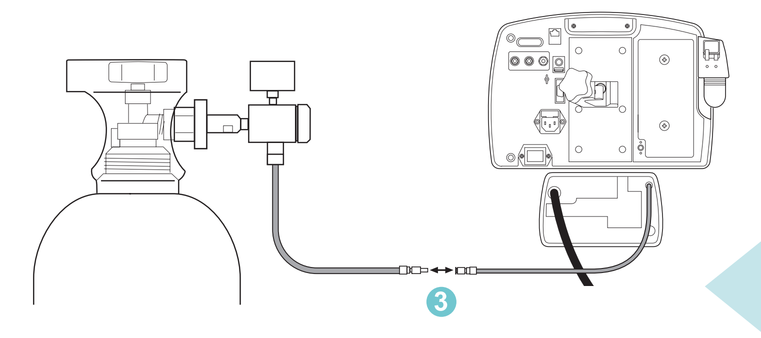

Habituellement, l’INOblender reçoit de l'INOMAX provenant de l’INOmax $DS_{IR}$ (le cylindre d’INOMAX fournit les deux appareils; voir la Figure 4-1).

Figure 4-1



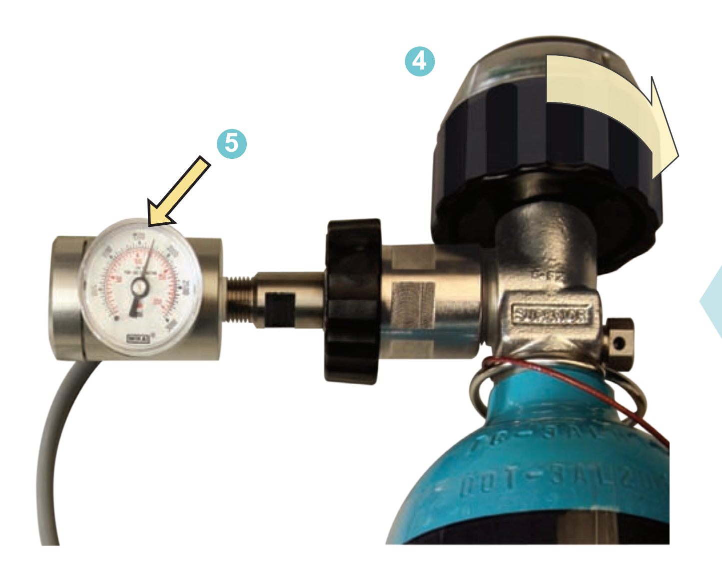

Utilisé en dispositif autonome, le cylindre d’INOMAX alimente l’INOblender avec INOMAX. (Voir Figure 4-2).

1. Débrancher le tuyau du régulateur INOMAX de l’arrière de l’INOmax $DS_{IR}$.
2. Débrancher le tuyau de l’INOblender de l’arrière de l’INOmax $DS_{IR}$.




3. Raccorder le tuyau du régulateur INOMAX au tuyau d’entrée de l’INOblender.

Figure 4-2




4. S'assurer que la valve du cylindre d'INOMAX est ouverte.
5. S'assurer qu'un cylindre de gaz a une pression d'au moins 500 psig (le remplacer à 200 psig ou moins).




## Ajuster les réglages

6. Tourner la molette de réglage de l'INOblender sur la concentration désirée (de 5 à 80 ppm pour un cylindre de 800 ppm).
7. Tourner le débitmètre d'$O_2$ jusqu'au débit désiré (5 à 14 L/min).
8. Comprimer le ballon de réanimation manuelle 3 à 4 fois pour purger le système du $NO_2$.

L'INOblender est maintenant prêt pour être utilisé sur un patient.

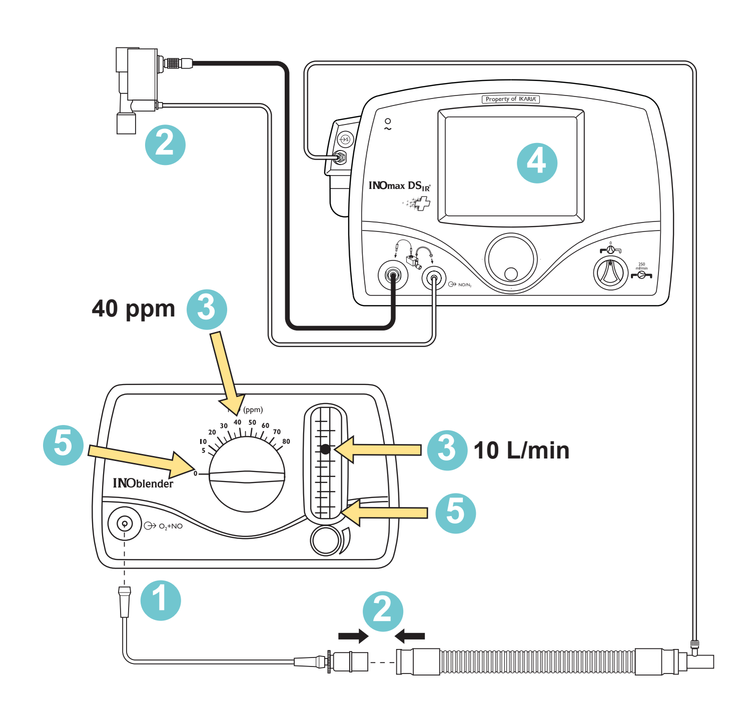
## Test de l'INOblender utilisant l'INOmax $DS_{IR}$ pour analyser la sortie

**AVERTISSEMENTS :**

- **Il est important d'effectuer la procédure de purge pour s'assurer que le $NO_2$ a été purgé du système avant de raccorder le ballon de réanimation manuelle au patient.**
- **Le ballon de réanimation manuelle doit être comprimé de façon répétée au cours de son utilisation pour éviter que du $NO_2$ ne s'y accumule.**
- **Si le ballon n'est pas comprimé de façon répétée pendant l'administration d'INOMAX, retirer le ballon du patient et effectuer une procédure de purge avant de poursuivre.**
- **L'INOblender doit être en position verticale pendant le réglage du débit d'oxygène pour un réglage précis.**
- **Ne pas utiliser de nébulisateurs alimentés par air comprimé avec l'INOblender. Cela entraînerait une administration significativement excessive d'INOMAX, de plus de 80 parties par million (ppm).**
  - **La pression de sortie de l'INOblender a été validée pour une utilisation allant jusqu'à une pression de 400 millibars (5,8 psig). Le niveau de surpression générée par les nébulisateurs à air comprimé est significativement supérieur (20-30 psig) et entraînera un excédent d'administration d'INOMAX au-delà de 80 ppm. Le réglage de la dose ajustée par l'utilisateur sur l'INOblender ne sera pas corrélé à – ou n'aura pas d'effet sur – la dose véritablement délivrée.**
  - **De plus, le débitmètre de l'INOblender n'est pas compensé pour la surpression et affichera un débit inférieur au débit réel quand une pression est appliquée à son orifice de sortie.**

Attention :

- Le débitmètre d'oxygène et la valve du cylindre d'INOMAX doivent être fermés quand ils ne sont pas utilisés.
- Quand l'INOblender est utilisé avec un mélangeur oxygène/air :
  - La spécification concernant l'administration d'INOMAX lors de l'utilisation de l'INOblender avec 100 % d'oxygène est de +/- 20 % du réglage ou 2 ppm (selon ce qui est le plus élevé). L'utilisation d'oxygène à 100 % à 50 psig est la spécification affichée pour l'INOblender.
  - Un utilisateur peut déterminer que certaines affections médicales nécessitent l'utilisation d'un mélangeur oxygène/air avec l'INOblender pour atteindre une $FiO_2$ inférieure à 100 %.
  - L'utilisation de mélanges oxygène/air (21 % à 95 % v/v) réduira la concentration administrée de NO de jusqu'à 10 % du réglage ou 1 ppm (selon ce qui est le plus élevé) par rapport à une utilisation d'oxygène à 100 % seul, aboutissant à une erreur cumulée pouvant atteindre +/- 30 % de la valeur du réglage ou 3 ppm (selon ce qui est le plus élevé).
- Se référer aux procédures du fabricant pour l'utilisation du ballon de réanimation manuelle.
- Quand l'utilisation de l'appareil est terminée, tourner la valve du cylindre de NO sur OFF et laisser le débit d'oxygène ouvert jusqu'à ce que le manomètre du régulateur de NO indique zéro, puis fermer le débit d'oxygène (sur OFF).




| | |
|---|---|
| Valeur acceptable de NO  | 32 à 48 ppm |

Remarque :

- S’assurer que le tuyau d’entrée de l’INOblender est relié au tuyau du régulateur INOMAX et que le couvercle du raccord à branchement rapide est en place.
- Confirmer que le tuyau d’alimentation en oxygène à 50 psig est relié au raccord d’entrée de l’oxygène situé à l’arrière de l’INOblender.

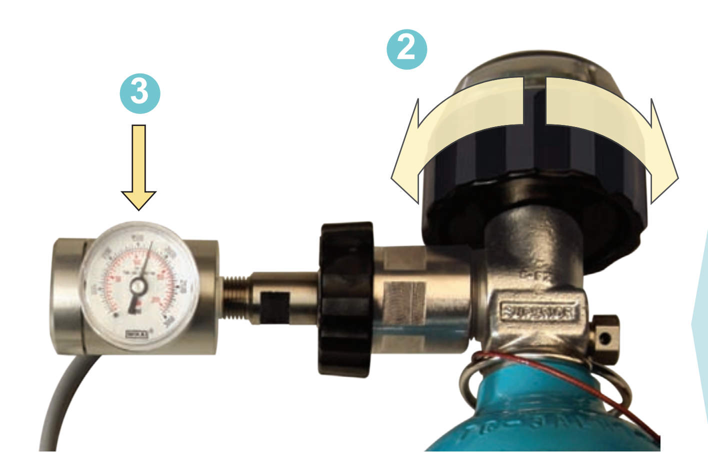
1. Utiliser l’installation avant utilisation pour échantillonner le gaz provenant de l’INOblender.

   Raccorder la tubulure d’oxygène sur le devant de l’INOblender.
2. S’assurer que le module d’injection est retiré de l’installation avant utilisation et raccorder les adaptateurs.
3. Sur l’INOblender, régler la dose d’INOMAX à 40 ppm et le débit d’$O_2$ à 10 L/min.
4. Vérifier la valeur de NO sur l’INOmax $DS_{IR}$.
5. Tourner la dose et le débit d’oxygène à zéro.
6. Retirer l’installation avant utilisation de l’INOblender.

## Vérification avant utilisation de l'INOblender en dispositif autonome

**Attention :** Pour s'assurer du fonctionnement correct de l'appareil, effectuer l'étape de vérification avant chaque utilisation.

### Test de contrôle des fuites à haute pression




1. S'assurer que la molette de réglage de la dose de NO est réglée à zéro et que le débitmètre est fermé (sur OFF).
2. Ouvrir puis fermer la valve du cylindre d'INOMAX.
3. Vérifier que les étiquettes d'identification du produit, la concentration en gaz et la date de péremption des cylindres de gaz INOMAX sont conformes. S'assurer qu'un cylindre de gaz a une pression d'au moins 500 psig (le remplacer à 200 psig ou moins) et resserrer le raccord avec le cylindre d'INOMAX.
4. Surveiller le manomètre pendant 30 secondes pour détecter tout signe de baisse de la pression. Le test de contrôle des fuites à haute pression est réussi si aucune baisse de pression n'est observée; passer alors à la section Confirmation de l'administration et purge.
5. Si la baisse de pression observée continue, se référer au chapitre 7/ Entretien; Recherche d'une fuite du cylindre.
6. Si l'origine de la fuite ne peut pas être localisée, remplacer l'INOblender.

### Confirmation de l'administration et purge




1. Régler l'INOblender à 40 ppm pour une utilisation avec un cylindre de 800 ppm.
2. Régler le débit d'oxygène sur l'INOblender à 10 L/min avant de commencer la purge.
3. S'assurer que le manomètre diminue d'environ 14 bars (200 psig) en 10 secondes (± 2 secondes).
4. Continuer à purger jusqu'à ce que la pression affichée par le manomètre soit à zéro.

**Remarque :** Si la pression ne diminue pas, cela signifie que l'INOblender n'administre pas le NO et qu'il doit être remplacé.

## D. Transport entre hôpitaux avec utilisation séparée de l'INOmax $DS_{IR}$ et de l'INOblender pour le transport

**AVERTISSEMENTS :**

- **Si l'INOmax $DS_{IR}$ ou l'INOblender doit être utilisé dans un véhicule, il doit être monté sur un bras de fixation (Réf. : 10009) qui fait partie du système de bras de fixation universel pour le transport (Réf. : 50041).**
- **Le bras de fixation et/ou le bras de fixation universel pour le transport doivent être solidement attachés à l'isolette de transport ou au brancard de façon à maintenir en toute sécurité l'INOmax $DS_{IR}$/l'INOblender.**

### Avant de quitter l'hôpital

1. Terminer la vérification avant utilisation pour le transport de l'INOmax $DS_{IR}$.
   a. La vérification avant utilisation est obligatoire pour garantir un fonctionnement correct de l'INOmax $DS_{IR}$, du régulateur INOMAX, du régulateur/couvercle de transport et de l'INOblender.
   b. Changer le module d'injection et/ou réaliser un étalonnage en plage haute si les valeurs contrôlées sont hors limite au cours de la vérification avant utilisation.
2. Avoir à disposition un équipement de remplacement approprié en cas de dysfonctionnement au cours du transport (voir la mise en garde ci-dessus).

### Équipement recommandé pour un transport entre hôpitaux :

- INOmax $DS_{IR}$
- Régulateur/couvercle de transport (deux)
- Cylindre d'INOMAX de taille D (deux)
- INOblender
- Module d'injection (deux)
- Câbles du module d'injection (deux)
- Bras de fixation universel pour le transport (en option)
- Matériel à usage unique
  - Tube injecteur de $NO/N_2$ (deux)
  - Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion (deux)
  - Cartouche du séparateur d'eau (deux)
- Attacher correctement l'INOmax $DS_{IR}$, l'INOblender et les cylindres INOMAX conformément aux protocoles de l'hôpital/du transporteur aérien.

Le poids de l'équipement de transport doit être calculé de façon à s'assurer que le système de transport répond aux limites de poids autorisées.

| Description des pièces | Poids | Dimensions |
|---|---|---|
| INOmax $DS_{IR}$ | 5,3 kg / 11,7 lb | 35 cm (L) x 22 cm (H) x 16 cm (P) |
| INOblender | 1,5 kg / 3,3 lb | 20 cm (L) x 12 cm (H) x 11 cm (P) |
| Cylindre d'INOMAX de taille D | 3,6 kg / 8,0 lb | 11,1 cm (L) x 51,7 cm (H) |
| Régulateur/couvercle de transport | 0,90 kg / 2,0 lb | S/O |
| Bras de fixation universel pour le transport | 0,97 kg / 2,14 lb (barre uniquement : 0,29 kg / 0,64 lb) | S/O |
| Tubulure d'extension du régulateur INOMAX | 0,06 kg / 0,13 lb | S/O |

Remarque : Toutes les tailles et tous les poids sont approximatifs et peuvent varier légèrement.

# Tableau de durée
# Cylindre d'INOMAX de taille D

**Pour un cylindre de taille D à une concentration* de 800 ppm (habituellement utilisé au cours d'un transport) (à titre d'illustration uniquement).**

| Dose d'INOMAX (ppm) | DÉBIT | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 5 L/min | 10 L/min | 20 L/min | 40 L/min |
| 5 | 7,0 jours | 3,5 jours | 1,8 jour | 21 heures |
| 10 | 3,5 jours | 1,7 jour | 21 heures | 10,5 heures |
| 20 | 1,7 jour | 20,7 heures | 10,3 heures | 5,2 heures |
| 40 | 20 heures | 10 heures | 5 heures | 2,5 heures |
| 80 | 9,5 heures | 4,8 heures | 2,4 heures | 1,2 heure |

**Habituellement utilisé au cours d'un transport**

Ce tableau représente une plage de doses disponibles sur l'INOmax $DS_{IR}$, mais des doses supérieures à 20 ppm ne sont pas des doses thérapeutiques recommandées.

* Tous les calculs du tableau ci-dessus sont basés sur un cylindre plein de type « D » de 353 litres à 138 bars (2000 psig) en prévoyant un changement de cylindre à 14 bars (200 psig). Les chiffres sont calculés en utilisant un facteur de conversion du débit continu total du cylindre (2,6 litres par bar et 0,18 litre par psig).

- Débit d'INOMAX = [Dose désirée x débit total du ventilateur] ÷ [Concentration du cylindre – dose désirée]
- Volume du cylindre = Facteur de conversion du cylindre x pression du cylindre (bar/psig)
- Durée du cylindre = Volume du cylindre ÷ Débit d'INOMAX

Ces calculs sont des estimations et peuvent varier en fonction des circonstances cliniques.

**Pour plus d'information, appeler le 1-877-KNOW-INO (1-877-566-9466)**



Réf. 20569 Rév-03
2014-07

# Utilisation du régulateur/couvercle de transport

Remarque : Vérifier l'exactitude de la concentration, de la date d'expiration et de l'étiquette d'identification du cylindre d'INOMAX avant de quitter le chevet du patient (transport à l'intérieur de l'hôpital) ou l'hôpital (transport entre hôpitaux). S'assurer qu'un cylindre de gaz a une pression d'au moins 500 psig (le remplacer à 200 psig ou moins) et resserrer le raccord avec le cylindre d'INOMAX.



1. Raccorder un régulateur de haute pression à un cylindre d'INOMAX et serrer les raccords sur le cylindre d'INOMAX (voir la Figure 4-3).

Remarque : S'assurer que l'embout de plastique blanc est bien en place sur le raccord du régulateur et qu'il n'est pas ébréché ou fissuré. Le cas échéant, le retirer et le remplacer (voir Remplacement de l'embout CGA 626 sur le régulateur d'INOMAX, page 7-8).

2. Raccorder la tubulure du régulateur d'INOMAX à l'une des entrées d'INOMAX à l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$ (voir la Figure 4-3).







Figure 4-3

3. Brancher le câble infrarouge du régulateur/couvercle de transport à l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$ (voir la Figure 4-4).

Remarque : Lorsque le connecteur est bien enclenché, un déclic se fera entendre pour indiquer qu'il est bien en place.

Ne pas tenter de connecter la fiche électrique du régulateur/couvercle de transport dans l'orifice de sortie de l'INOblender. Cela endommagerait les broches de contact électrique.

Attention : Au cours de l'utilisation du régulateur/couvercle de transport (Réf. 10022), s'assurer que le couvercle est correctement placé et bien refermé sur l'INOmeter et que le câble infrarouge est branché et verrouillé au port du connecteur infrarouge situé à l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$.



Figure 4-4

4. Placer le couvercle de transport au-dessus de l'INOmeter (voir la Figure 4-5).

Remarque : S'assurer de bien aligner l'entrée de clé à l'intérieur du couvercle de transport avec l'iButton sur l'INOmeter (voir les Figures 4-5 et 4-6).



Figure 4-5

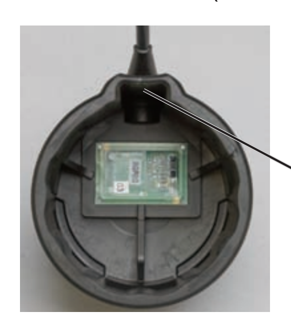


Figure 4-6

5. Tenir le couvercle de transport pour ouvrir la valve du cylindre (voir les Figures 4-7 et 4-8).


Figure 4-7



Figure 4-8

## Schéma d'assemblage final

Le schéma suivant (voir la figure 4-9) et la photo montrent tous les composants raccordés.

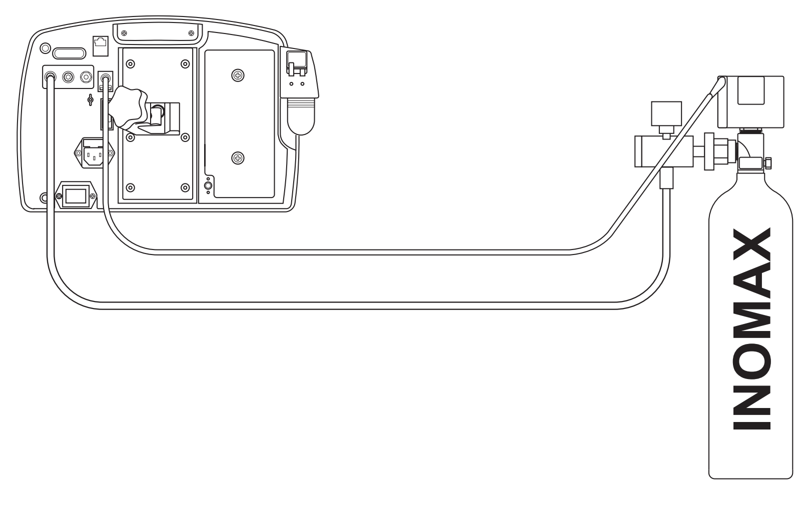





Figure 4-9

La communication s'effectue entre l'INOmax $DS_{IR}$ et l'INOmeter dès que la phase d'initialisation de l'INOmax $DS_{IR}$ est terminée.

**AVERTISSEMENT :** **Une perte de communication entre l'INOmax $DS_{IR}$ et le cylindre d'INOMAX pendant plus d'une heure entraînera une interruption de la délivrance d'INOMAX.**

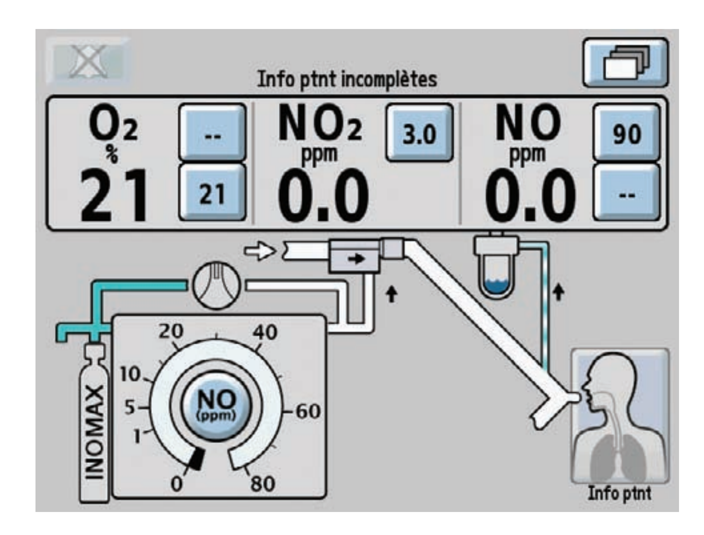
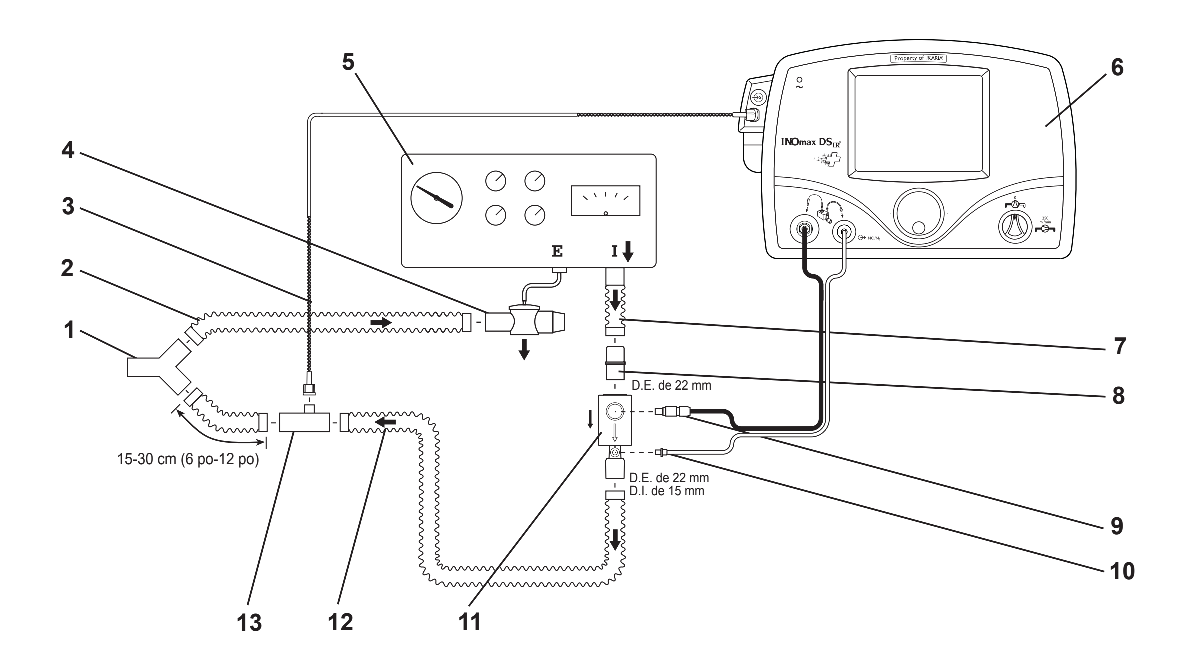



Figure 4-10

Remarque :

- Les icônes des cylindres ne sont pas visibles et le bouton de valeur réglée d'administration de NO restera inactif jusqu'à ce que l'INOmax $DS_{IR}$ reconnaisse un cylindre d'INOMAX.
- Lorsqu'un régulateur/couvercle de transport est utilisé, un seul cylindre s'affiche à l'écran (voir la Figure 4-10).

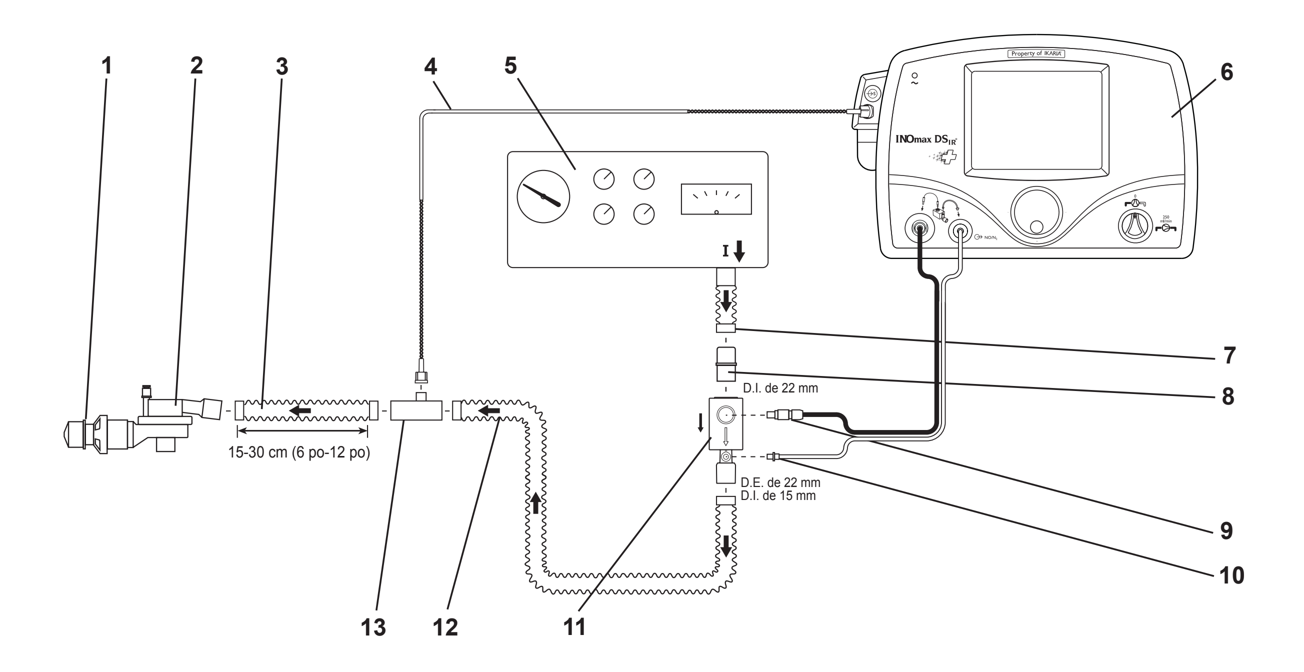
## Raccordement à un circuit de ventilateur de transport à deux branches




1. Raccord en Y du patient
2. Tuyau du circuit expiratoire
3. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
4. Valve expiratoire du ventilateur
5. Ventilateur
6. INOmax DS$_{IR}$
7. Port inspiratoire du ventilateur
8. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
9. Câble électrique du module d'injection
10. Tube injecteur de $NO/N_2$
11. Module d'injection
12. Raccord du tuyau du circuit inspiratoire
13. Raccord en T pour échantillonnage de gaz

Figure 4-11 Exemple : Graphique du ventilateur de transport

## Raccordement à un circuit de ventilateur de transport à branche unique




1. Valve de pression expir. positive
2. Raccord en Y du patient
3. Tuyau du circuit respiratoire
4. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
5. Ventilateur
6. INOmax $DS_{IR}$
7. Port inspiratoire du ventilateur
8. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
9. Câble électrique du module d'injection
10. Tube injecteur de $NO/N_2$
11. Module d'injection
12. Raccord du tuyau du circuit inspiratoire
13. Raccord en T pour échantillonnage de gaz

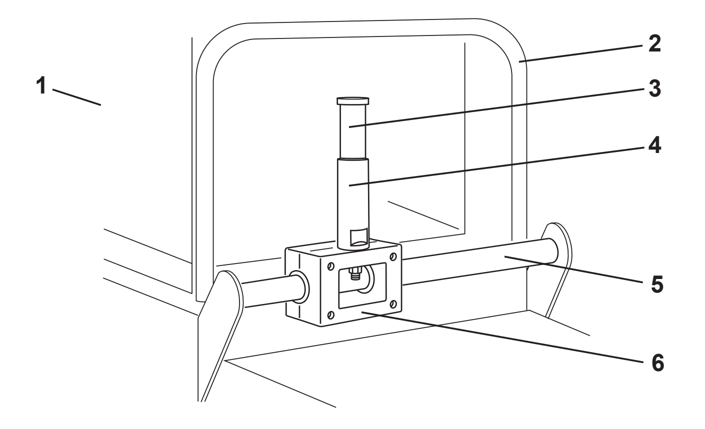
Figure 4-12 Exemple : Graphique du ventilateur de transport à branche unique

**AVERTISSEMENT :** **Lors du transport d'un patient dans un véhicule, l'INOmax $DS_{IR}$ doit être monté sur un bras de fixation (Réf. : 10009) (voir la Figure 4-13).**



Figure 4-13 Bras de fixation universel

Remarque : Le bras de fixation universel comporte un évidement usiné avec couvercle intégré pour éviter une torsion ou une libération accidentelle du dispositif dans le cas où l'étrier de fixation se desserrerait.




1. Isolette de transport
2. Barre de l'isolette
3. Zone de fixation de l'INOmax $DS_{IR}$ ou de l'INOblender
4. Bras de fixation universel
5. Poignée de l'isolette
6. Bras de fixation universel pour le transport (Réf. : 50041, incluant le montant de fixation universel)

Figure 4-14 Bras de fixation universel pour le transport attaché à l'isolette de transport

Attention :

- Au cours de l'utilisation du régulateur/couvercle de transport (Réf. 10022), s'assurer que le couvercle est correctement placé et bien refermé sur l'INOmeter et que le câble infrarouge est branché et verrouillé au port du connecteur infrarouge situé à l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$ (se référer à la page 4-15).
- Il est recommandé d'avoir à disposition un deuxième régulateur/couvercle de transport pour tous les transports.

Remarque : Ne pas tenter de connecter la fiche électrique du régulateur/couvercle de transport dans l'orifice de sortie de l'INOblender. Cela endommagerait les broches de contact électrique.

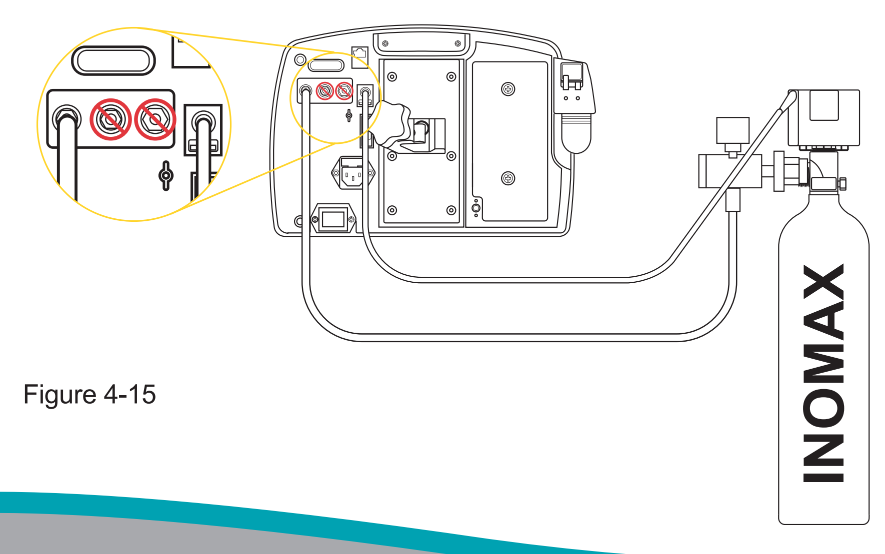
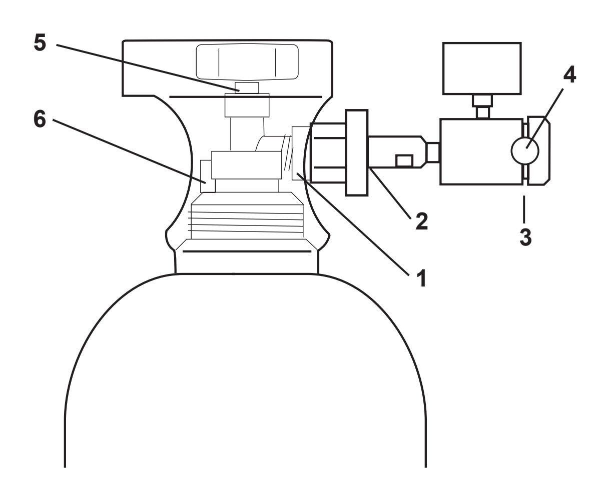



Figure 4-15

# Recherche d'une fuite du cylindre

Si une fuite est soupçonnée au cours du test de fuite à haute pression, les étapes suivantes peuvent être suivies pour vérifier l'absence de fuite (voir la Figure 4-16 pour la localisation d'une possible fuite du cylindre) dans le régulateur INOMAX ou le cylindre d'INOMAX.

**Remarque :** Se référer aux directives et procédures de l'hôpital pour la conduite à suivre en cas de fuite d'un cylindre de gaz. Une information supplémentaire sur l'impact environnemental peut être trouvée au chapitre 1/ Informations générales.




1. Raccord du régulateur avec la valve du cylindre
2. Raccord à molette manuelle du régulateur INOMAX
3. Raccord du bouchon terminal du régulateur
4. Bande adhésive inviolable
5. Écrou de valve
6. Dispositif de sécurité de relâchement de la pression

Figure 4-16

1. Vérifier que les étiquettes d'identification des cylindres de médicament, la concentration en gaz et la date de péremption des cylindres de gaz INOMAX sont conformes. S'assurer qu'un cylindre de gaz a une pression d'au moins 500 psig (le remplacer à 200 psig ou moins) et resserrer le raccord avec le cylindre d'INOMAX.
2. Appliquer de l'eau savonneuse aux points 1, 2, 3, 5 et 6 (voir la figure 4-16); la formation de bulles indique l'existence d'une fuite.
3. S'il n'y a pas de bulles, la fuite peut avoir lieu à l'intérieur de l'INOmax $DS_{IR}$ et ne peut pas être réparée. Remplacer l'INOmax $DS_{IR}$ et communiquer avec le support technique.

**Actions recommandées si une fuite est détectée :**

1. Une fuite détectée aux points 1 et 2 peut être corrigée en serrant la molette manuelle du régulateur d'INOMAX.
   a. Si la valve du cylindre est ouverte, la fermer, relâcher la pression du régulateur en le purgeant et serrer la molette manuelle du régulateur d'INOMAX.
   b. Ouvrir la valve du cylindre et appliquer de nouveau de l'eau savonneuse aux points 1 et 2.
   c. La formation de bulles indique l'existence d'une fuite.
   d. Retirer le régulateur d'INOMAX et vérifier l'embout de plastique blanc sur le régulateur d'INOMAX à la recherche de craquelures ou de fissures. Le remplacer s'il y a lieu (voir page 7-8). Recommencer l'étape b (remarque : Si la fuite persiste, remplacer le régulateur d'INOMAX).
2. Si une fuite est détectée entre le régulateur et le bouchon terminal du régulateur (voir le point 3), remplacer le régulateur INOMAX et communiquer avec le support technique.
3. Une fuite détectée au niveau du raccord de l'écrou de la valve du cylindre (voir le point 5) ne peut pas être réparée. Remplacer le cylindre d'INOMAX et communiquer avec le support technique.
4. Une fuite détectée au niveau du dispositif de sécurité de relâchement de la pression (voir le point 6) ne peut pas être réparée. Remplacer le cylindre d'INOMAX et communiquer avec le support technique.

(Page laissée intentionnellement blanche)

IKARIA

# INOmax DS$_{IR}$® Plus






# 5/ Alarmes

Alarmes

IKARIA

# INOmax $DS_{IR}$® Plus






Alarmes

# 5/ Alarmes

Réf. 20569 Rév-03
2014-07

# 5/ Alarmes

Attention :

- Aucun réglage d'une valeur d'alarme ne sera conservé quand le système est rallumé après avoir été éteint.
- Les valeurs par défaut seront utilisées après la perte totale de l'alimentation électrique (aucune alimentation secteur en courant CA et batterie déchargée).

## Informations générales sur les alarmes

Une liste des messages d'alarme et fournie à la fin de cette section.

Toutes les alarmes ont un signal sonore et un message visuel.

**Dans l'éventualité d'une panne totale de courant ou d'une panne du principal haut-parleur d'alarmes, un circuit sonore secondaire d'alarmes est activé et émet un bourdonnement continu qui ne peut pas être désactivé (se référer à la page 5-6, « Signal sonore continu »).**

Remarque : L'information sur le statut ne s'affichera pas pendant des conditions d'alarme. Cette information sera affichée, une fois l'alarme effacée.

## Alarmes de haute priorité et de basse priorité

L'INOmax $DS_{IR}$ est doté d'alarmes de haute et de basse priorité.

Les alarmes de haute priorité s'accompagnent d'un clignotement rouge du bouton d'interruption des alarmes.

Les alarmes de basse priorité entraîneront l'éclairage continu en jaune du bouton d'interruption des alarmes.

Les messages d'alarme de haute et de basse priorité s'affichent dans les champs 1 et 2 (voir la Figure 5-1), le message le plus récent étant affiché dans le champ 1.

Le champ 2 sert à donner une information sur le statut, comme « Sur batterie » et « Info patient incomplète ».




Figure 5-1 Zone des messages textes montrant les champs 1 et 2.

Le tableau suivant fournit une information sur la tonalité des alarmes sonores pour les alarmes de haute et de basse priorité.

| | Fréquence | Description | Commentaire |
|---|---|---|---|
| **Haute priorité** | 400 Hz | Groupe de 10 pulsations | Se déclenche à nouveau après 10 secondes si l'alarme n'a pas été interrompue. |
| **Basse priorité** | 400 Hz | 1 pulsation | Se déclenche à nouveau après 40 secondes si l'alarme n'a pas été interrompue. |

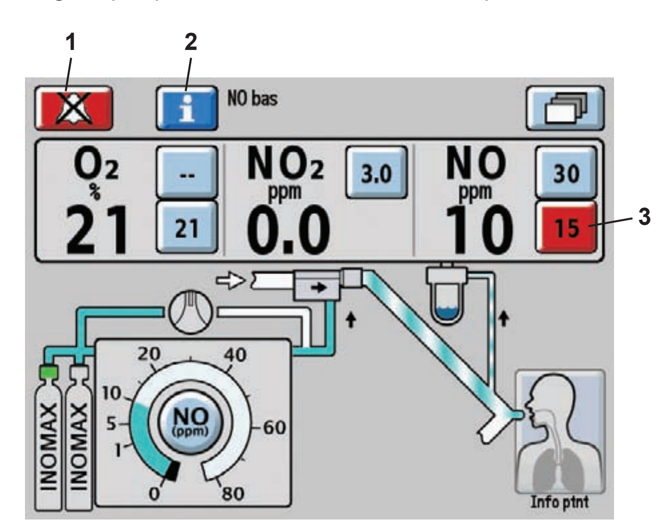
## Interruption des alarmes




L'alarme de haute priorité sera interrompue pendant 120 secondes en appuyant sur le bouton d'interruption des alarmes (chronométrage à rebours jusqu'à 0). Si une nouvelle condition d'alarme survient, l'alarme sonore sera de nouveau activée.

Une alarme de basse priorité est désactivée de façon permanente si le bouton d'interruption des alarmes est enfoncé. Si une nouvelle condition d'alarme de basse priorité survient, l'alarme sonore sera de nouveau activée.

Les messages d'alarme restent affichés à l'écran pendant la période d'interruption de l'alarme, aussi longtemps que la condition d'alarme est présente.




1. Bouton Interruption des alarmes
2. Bouton d'information sur les alarmes
3. Limite franchie de la valeur contrôlée

Figure 5-2 Écran d'alarme active



Pour activer l'écran d'aide sur les alarmes, appuyer sur le bouton clignotant « Info alarme » situé à côté du bouton « Interruption des alarmes ».

## Alarmes de surveillance réglables par l'utilisateur

**Attention :** Ne pas régler les limites supérieure et inférieure d'alarmes à leurs valeurs extrêmes, car cela rendrait le système d'alarme inutile.

### Indicateur de « Délai d'alarme du moniteur activé »

Les alarmes du moniteur pour $O_2$, $NO_2$ et NO sont inactives quand l'indicateur de « Délai d'alarme du moniteur activé » est affiché. Ce délai n'affecte que les alarmes du moniteur : toutes les autres alarmes restent actives.

L'indicateur de « Délai d'alarme du moniteur activé » s'affiche pendant deux minutes :

- en quittant l'écran d'étalonnage (qu'un étalonnage ait été effectivement réalisé ou non)
- après un étalonnage en plage basse automatique
- après avoir terminé une purge automatisée

Les moniteurs d'$O_2$, $NO_2$ et NO sont dotés d'alarmes ajustables par l'utilisateur dont les réglages s'affichent à côté de la valeur contrôlée.

- Le bouton du haut correspond au réglage de la limite supérieure de l'alarme et le bouton du bas sert au réglage de la limite inférieure de l'alarme (voir la Figure 5-2).
- La limite inférieure de l'alarme ne peut pas être réglée au-dessus de la limite supérieure.

Quand une alarme se déclenche pour une valeur contrôlée, le bouton de réglage de l'alarme non respectée clignote en rouge (voir le nº 3 dans la Figure 5-2).

- Pour régler le niveau d'alarme à une nouvelle valeur, appuyer sur le bouton du niveau d'alarme sélectionné sur l'écran tactile, tourner la molette de réglage jusqu'à l'obtention de la nouvelle limite, puis confirmer en poussant sur la molette de réglage ou en en appuyant de nouveau sur le bouton du niveau d'alarme sélectionné.
- Si la nouvelle limite de l'alarme n'est pas confirmée dans les 20 secondes, celle-ci reviendra par défaut à sa valeur antérieure.

La plage des réglages pour ces alarmes figure dans le tableau ci-dessous.

| Alarme | Réglage | Incréments | Valeur par défaut | Priorité |
|---|---|---|---|---|
| NO élevé (ppm) | 1 à 100 | NO *0,0-1,0 par incréments de 0,1 ppm *1-99 par incréments de 1 ppm | D'abord 90 %, puis 50 % au-dessus de la dose réglée initialement* | Haute |
| NO bas (ppm) | 0 à 99 | | ARRÊT (--) puis 50 % en dessous de la dose réglée initialement ± | Haute |
| $NO_2$ élevé (ppm) | 0 à 5 | $NO_2$ par incréments de 0,1 ppm | 3 | Haute |
| $O_2$ élevé (% v/v) | 21 à 100 puis ARRÊT (--) | $O_2$ par incréments de 1 % | -- (ARRÊT) | Haute |
| $O_2$ bas (% v/v) | 18 à 99 | | 21 % | Haute |

La première fois qu'une dose est réglée à partir de zéro, les limites supérieure et inférieure d'alarme de NO sont réglées, respectivement, 50 % au-dessus et 50 % au-dessous de la dose réglée.

* Des réglages de dose < 3 ppm entraîneront un réglage d'alarme haute de 5 ppm; dans les autres cas, il sera arrondi à la valeur de ppm la plus proche, avec une limite maximum de 90 ppm.

± Arrondi à la valeur ppm inférieure la plus proche.

# Historique des alarmes

**Bouton Alarmes récentes**



Figure 5-3 Bouton Alarmes récentes sur l'écran principal

Lorsque la condition d'alarme a été corrigée, le message d'alarme ne s'affiche plus sur l'écran principal.

L'historique des alarmes récentes peut être vu en appuyant sur le bouton Historique des alarmes récentes.

Le bouton de l'historique des alarmes récentes est présent et s'affiche sous la forme de deux cloches superposées quand il n'y a pas d'alarme active et que les alarmes précédentes corrigées n'ont pas toutes été effacées.

Les alarmes sont affichées par ordre chronologique, avec la plus récente en haut (voir par exemple la Figure 5-4, les conditions d'alarme survenues récemment).

Remarque :

- La date et l'heure des alarmes sont affichées selon les préférences d'affichage de l'heure de l'utilisateur (se reporter au réglage Régler l'heure, page 1-14).
- Les conditions d'alarme durant moins de 1 seconde peuvent ne pas s'afficher dans la zone d'alarme de l'écran utilisateur, mais s'inscriront dans le journal des alarmes et dans l'historique des alarmes.

**Bouton Effacer les alarmes récentes**



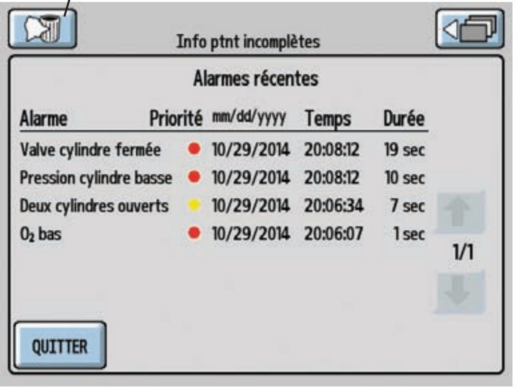



Figure 5-4 Écran de l'historique des alarmes récentes

Appuyer sur le bouton Effacer les alarmes récentes pour effacer cet historique et revenir à l'écran principal.



Pour revenir à l'écran principal sans effacer l'historique des alarmes récentes, appuyer sur le bouton « QUITTER » ou sur le bouton « Retour au menu précédent ». Si l'utilisateur n'appuie sur aucun bouton, le système revient à l'écran principal après 30 secondes.





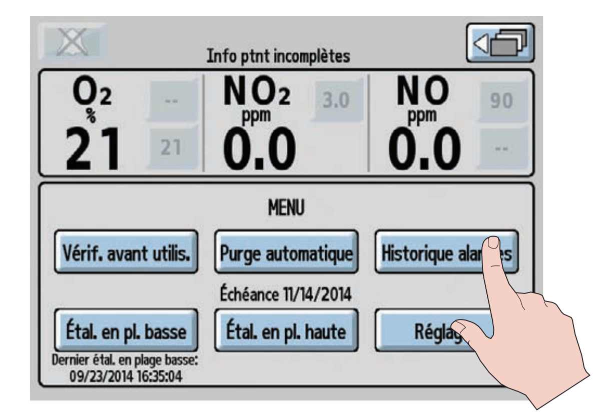




Figure 5-5 Écran de menu

Une liste complète de toutes les alarmes survenues depuis que l'INOmax $DS_{IR}$ a été allumé peut être affichée en appuyant sur le bouton « HISTORIQUE ALARMES » sur l'écran de menu (voir la Figure 5-5).

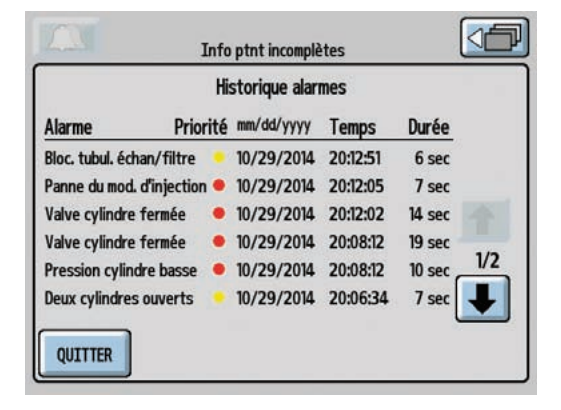



Figure 5-6 Écran Historique des alarmes

**Priorité**

Un point jaune signifie une alarme de basse priorité et un point rouge signifie une alarme de haute priorité.

Appuyer sur le bouton « QUITTER » ou sur le bouton « Retour au menu précédent », pour revenir à l'écran du menu.

La durée d'une alarme est comptée selon la mesure en secondes ou minutes affichée dans le format « xx étiquette » où « xx » et « étiquette » sont définis dans le tableau ci-dessous.

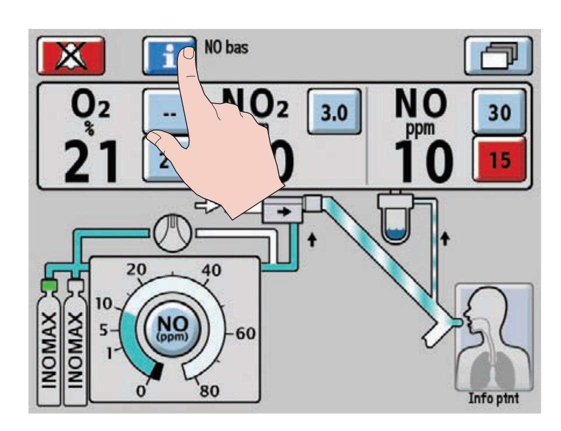
| Durée de la condition d'alarme | Valeur affichée | Étiquette |
|---|---|---|
| xx < 1 seconde | <1 | sec |
| 1 seconde ≤ x < 1 minute | xx | sec |
| 1 minute ≤ x < 61 minutes | xx | min |
| xx ≥ 61 minutes | > 60 | min |
| En cours | Actif | S/O |

Par exemple, une alarme survenue pendant 38,9 secondes affichera une durée de « 39 secondes », tandis qu'une alarme ayant duré 75 minutes s'affichera sous la forme « > 60 minutes ».

# Aide alarme

**AVERTISSEMENTS :**

- **Si une alarme se déclenche, assurer d'abord la sécurité du patient avant de procéder au dépannage ou aux procédures de réparation.**
- **Faire preuve de prudence lors du dépannage du système d'administration de l'INOmax $DS_{IR}$ s'il est raccordé à un patient. Dans la mesure du possible, remplacer l'appareil en cause et procéder au dépannage après l'avoir débranché du patient.**




Pour activer l'écran d'aide sur les alarmes, appuyer sur le bouton clignotant «Info alarme » situé à côté du bouton Interruption des alarmes.

**Si le système ne fonctionne pas correctement :**
1. Vérifier l'état du patient et prendre les mesures appropriées.
2. Utiliser l'INOblender (voir le manuel d'utilisation de l'INOblender) ou le système de secours si nécessaire (voir page 3-7).
3. Vérifier que le système est installé conformément aux instructions du Chapitre 3/ Utilisation clinique.
4. Rechercher dans le tableau de dépannage un symptôme ou une condition d'alarme qui décrit le mieux le problème et suivre les actions recommandées afin de le résoudre.

**Si le problème ne peut pas être corrigé :**
Communiquer avec le service à la clientèle (1-877-566-9466).

**Si l'INOmax $DS_{IR}$ doit être renvoyé pour être réparé :**
1. Débrancher les accessoires suivants de l'appareil (se référer aux Figures 1-1 et 1-2).
   **Retirer et renvoyer les accessoires suivants avec l'appareil :**
   - Module d'injection
   - Câble du module d'injection

   **Retirer et mettre au rebut :**
   - Tubulure d'échantillonnage du gaz du patient
   - Tubulure d'injection de NO/$N_2$
2. Emballer l'INOmax $DS_{IR}$ et ses accessoires conformément aux instructions du service à la clientèle. Utiliser l'emballage d'origine ou un emballage de remplacement fourni par le service à la clientèle pour protéger le système pendant son transport. Si l'emballage approprié n'est pas disponible, veuillez communiquer avec le service à la clientèle au 1-877-566-9466.
3. S'assurer que l'étiquette apposée sur l'extérieur du carton d'expédition indique : « ÉQUIPEMENT MÉDICAL FRAGILE, MANIPULER AVEC SOIN ».
4. Envoyer l'appareil à l'adresse indiquée par le service à la clientèle.

**AVERTISSEMENTS :**

- **Une interruption brusque d'INOMAX peut entraîner une aggravation de l'oxygénation et une augmentation de la pression artérielle pulmonaire, c'est-à-dire un rebond du syndrome d'hypertension pulmonaire. Pour éviter une interruption brutale, utiliser l'INOblender ou le système pneumatique d'administration de secours intégré, si nécessaire. Si un rebond de l'hypertension pulmonaire survient, réinstaurer immédiatement un traitement par INOMAX. (Se référer à la monographie de produit d'INOMAX pour plus de détails).**
- **Si l'alarme de $NO_2$ élevé s'active, l'installation du système d'administration doit être réévaluée pour s'assurer qu'elle est correcte, tout en poursuivant l'administration d'INOMAX. Adapter INOMAX et/ou la $FiO_2$ selon les besoins. (Se référer à la monographie de produit d'INOMAX pour de plus amples détails sur les effets du dioxyde d'azote, $NO_2$). Dans le cas où il est impossible de déterminer la cause de l'augmentation des taux de $NO_2$, appeler l'assistance technique et ne pas interrompre le traitement.**

| Signal sonore continu | | |
|---|---|---|
| **Alarme** | **Cause possible** | **Action recommandée** |
| Signal sonore continu | Panne d'un composant de l'INOmax $DS_{IR}$. | 1. Si l'INOblender est disponible, ventiler manuellement le patient (se référer au manuel d'utilisation de l'INOblender).<br>2. Remplacer le système d'administration et mettre le système défectueux hors service.<br>3. Communiquer avec le support technique. |

**Aide alarme**

| Alarmes de haute priorité | | |
|---|---|---|
| **Alarme** | **Cause possible** | **Action recommandée** |
| 1. Alarme de NO élevé<br>NO élevé | | Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient : |
| | a. Le niveau d'alarme NO élevé peut ne pas être correctement réglé. | S'assurer que la limite de l'alarme de NO élevé est réglée correctement. |
| | b. Circuit mal monté. | Vérifier que le circuit est correctement installé. |
| | c. L'étalonnage du NO peut s'être déplacé. | 1. Effectuer un étalonnage en plage basse.<br>2. Effectuer un étalonnage de NO en plage haute. |
| | d. Le module d'injection ne fonctionne peut-être pas correctement. | L'administration d'INOMAX sera interrompue.<br>Ventiler manuellement le patient avec l'INOblender<br>ou<br>activer le système pneumatique d'administration de secours intégré de NO (s'assurer que le débit de gaz dans le ventilateur du circuit respiratoire du patient est d'au moins 5 L/min).<br>1. Changer le module d'injection.<br>2. Changer le câble du module d'injection. L'alarme « Panne du module d'injection » se déclenchera et l'administration de NO sera interrompue. L'alarme s'arrête quand le câble du module d'injection est reconnecté. |
| | | Communiquer avec le support technique. |

| Alarmes de haute priorité | | |
|---|---|---|
| **Alarme** | **Cause possible** | **Action recommandée** |
| 2. Alarme de NO bas<br>NO bas | | Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient : |
| | a. L'alarme de NO bas peut être réglée de façon inadéquate. | S'assurer que la limite de l'alarme de NO bas est réglée correctement. |
| | b. L'installation du circuit est incorrecte. | 1. Vérifier que le circuit respiratoire est correctement installé.<br>2. S'assurer que le flacon du piège à eau, la cartouche du séparateur d'eau, le tube injecteur de $NO/N_2$ et la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient sont en place. |
| | c. Perte de l'administration de NO. | Si une perte dans l'administration de NO est suspectée, ventiler manuellement le patient avec l'INOblender<br>ou<br>activer le mode d'administration de secours (s'assurer que le débit de gaz dans le circuit patient du ventilateur est d'au moins 5 L/min). |
| | d. La tubulure d'échantillonnage de gaz du patient est peut-être débranchée. | 1. Vérifier que le circuit respiratoire est correctement installé.<br>2. S'assurer que le flacon du piège à eau, la cartouche du séparateur d'eau et la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient sont en place. |
| | e. L'étalonnage du NO peut s'être déplacé. | 1. Effectuer un étalonnage en plage basse.<br>2. Effectuer un étalonnage en plage haute. |
| | f. Le capteur de NO pourrait ne pas avoir été correctement mis en place. | S'assurer que les joints toriques du capteur et le couvercle du capteur sont correctement installés, et que le couvercle du capteur est bien fermé. |
| | g. Le module d'injection pourrait ne pas fonctionner correctement. | L'administration d'INOMAX sera interrompue.<br>Ventiler manuellement le patient en utilisant l'INOblender<br>ou<br>activer le système pneumatique d'administration de secours intégré (vérifier que le débit de gaz du ventilateur dans le circuit respiratoire du patient est d'au moins 5 L/min).<br>1. Changer le module d'injection.<br>2. Changer le câble du module d'injection.<br>L'alarme « Panne du module d'injection » se déclenchera et l'administration de NO sera interrompue. L'alarme « Panne du module d'injection » s'arrête quand le câble du module d'injection est rebranché. |
| | | Communiquer avec le support technique. |

| Alarmes de haute priorité | | |
|---|---|---|
| **Alarme** | **Cause possible** | **Action recommandée** |
| 3. Alarme de $NO_2$ élevé<br>NO₂ élevé | | Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient : |
| | a. Purge du système incomplète. | Vérifier que le dispositif a été purgé. |
| | b. L'alarme de $NO_2$ élevé peut être réglée de façon inadéquate. | S'assurer que la limite de l'alarme de $NO_2$ élevé a été réglée correctement. |
| | c. Les valves des deux cylindres sont ouvertes. | Si les valves des deux cylindres sont ouvertes, fermer la valve de l'un des cylindres. |
| | d. L'installation du circuit respiratoire du patient est peut-être incorrecte.<br>- Débit interrompu dans le circuit respiratoire du patient. | 1. Vérifier que le circuit respiratoire est correctement installé.<br>2. Vérifier que la chambre d'humidification a une capacité inférieure à 480 mL. |
| | e. L'étalonnage du $NO_2$ peut s'être déplacé. | 1. Effectuer un étalonnage en plage basse.<br>2. Effectuer un étalonnage de $NO_2$ en plage haute. |
| | f. Une panne de l'INOmax $DS_{IR}$ a pu survenir. | Communiquer avec le support technique. |
| 4. Alarme $O_2$ élevé<br>O₂ élevé | | Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient : |
| | a. L'alarme d'$O_2$ élevé peut être réglée de façon inadéquate. | S'assurer que la limite de l'alarme de $O_2$ élevé a été réglée correctement. |
| | b. L'installation du circuit respiratoire du patient est peut-être incorrecte. | Vérifier que le circuit respiratoire est correctement installéé. |
| | c. L'étalonnage de l'$O_2$ peut s'être déplacé. | 1. Effectuer un étalonnage en plage basse.<br>2. Effectuer un étalonnage d'$O_2$ en plage haute. |
| | | Communiquer avec le support technique. |
| 5. Alarme $O_2$ bas<br>O₂ bas | | Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient : |
| | a. L'alarme d'$O_2$ bas peut être réglée de façon inadéquate. | S'assurer que la limite de l'alarme d'$O_2$ bas a été réglée correctement. INOMAX peut diluer jusqu'à 10 % la concentration d'$O_2$ réglée au niveau du ventilateur. |
| | b. L'installation du circuit respiratoire du patient est peut-être incorrecte. | S'assurer que le circuit respiratoire est correctement installé. |
| | c. Le réglage de la concentration d'$O_2$ au niveau du ventilateur peut avoir été réduite. | S'assurer que la limite de l'alarme d'$O_2$ bas a été réglée correctement. INOMAX peut diluer jusqu'à 10 % la concentration d'$O_2$ réglée au niveau du ventilateur. |
| | d. L'étalonnage de l'$O_2$ peut s'être déplacé. | 1. Effectuer un étalonnage en plage basse.<br>2. Effectuer un étalonnage d'$O_2$ en plage haute. |
| | e. Le capteur d'$O_2$ peut ne pas être correctement installé. | S'assurer que les capteurs sont correctement installés et que le couvercle est bien fermé. |
| | | Communiquer avec le support technique. |

## Alarmes de haute priorité

| Alarme | Cause possible | Action recommandée |
|---|---|---|
| 6. Cylindre non détecté | La communication entre le cylindre d'INOMAX et l'INOmax $DS_{IR}$ est perdue.<br>Un arrêt de l'administration surviendra une heure après le moment de la perte de communication. | Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient : |
| | a. Le câble infrarouge du chariot de l'INOmax $DS_{IR}$ n'est pas connecté ou est défectueux. | S'assurer que le câble infrarouge du chariot est raccordé au connecteur infrarouge à l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$. |
| | b. Interférence avec la communication infrarouge entre le cylindre d'INOMAX et l'INOmax $DS_{IR}$. | 1. Supprimer toute obstruction entre l'INOmeter et l'émetteur-récepteur du chariot de l'INOmax $DS_{IR}$.<br>2. Déplacer la source de lumière provoquant l'interférence ou repositionner le chariot de façon à réduire la forte intensité lumineuse au niveau de l'INOmeter. |
| | c. Une panne de l'INOmeter a pu survenir. | Remettre le cylindre d'INOMAX sur le chariot. |
| | d. Le couvercle de transport n'est pas connecté à l'INOmeter. | En cas d'utilisation d'un régulateur/couvercle de transport :<br>1. Raccorder le câble du régulateur/couvercle de transport au connecteur infrarouge situé à l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$.<br>2. S'assurer que le couvercle de transport recouvre bien l'INOmeter.<br>3. Remplacer le régulateur/couvercle de transport.<br>4. Remplacer le cylindre d'INOMAX. |
| | | Communiquer avec le support technique. |
| 7. Valve du cylindre fermée | Un arrêt de l'administration surviendra une heure après le moment de la fermeture de la valve du cylindre. | Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient : |
| | a. La valve du cylindre d'INOMAX est fermée. | 1. Ouvrir la valve du cylindre d'INOMAX.<br>2. Si la valve du cylindre est ouverte, s'assurer qu'elle l'est complètement. |
| | b. Lorsque deux cylindres sont installés sur le chariot, des interférences de la communication infrarouge entre le cylindre d'INOMAX ouvert et l'INOmax $DS_{IR}$ peuvent entraîner le déclenchement d'une alarme « Valve cylindre fermée ». | Repositionner le chariot de l'INOmax $DS_{IR}$, éliminer tout obstacle entre l'INOmeter et le chariot. |
| | c. Une panne de l'INOmeter a pu survenir. | Remplacer le cylindre d'INOMAX. |
| | | Communiquer avec le support technique. |

| Alarmes de haute priorité | | |
|---|---|---|
| **Alarme** | **Cause possible** | **Action recommandée** |
| 8. Panne d'administration | a. Administration excessive d'INOMAX.<br>- (La dose CALCULÉE est > 200 % de la dose réglée) ET (la dose CALCULÉE est > à la dose réglée + 10 ppm) pendant 12 secondes consécutives, ou<br>- La dose CALCULÉE est > 100 pendant 12 secondes | La délivrance d'INOMAX a été interrompue. Ventiler manuellement le patient avec l'INOblender<br>ou<br>activer le système pneumatique d'administration de secours intégré (vérifier que le débit de gaz du ventilateur dans le circuit respiratoire du patient est d'au moins 5 L/min). |
| | b. La température du capteur interne de débit du NO ou le débit mesuré se situe en-dehors de la plage normale.<br>Autre erreur interne détectée (une erreur temporaire de communication interne a été détectée). | Une alarme se déclenche en cas d'échec de l'administration :<br>1. Utiliser l'une des options d'administration de secours d'INOMAX<br>2. Mettre l'INOmax $DS_{IR}$ en ATTENTE, puis le réactiver.<br>3. Lorsque le dispositif est prêt à recommencer le traitement :<br>4. Désactiver le système intégré de secours (si utilisé) et régler la dose d'INOMAX.<br>5. Vérifier la reprise de l'administration et contrôler les alarmes. |
| | | Communiquer avec le support technique. |
| 9. Délivrance interrompue | a. NO CONTRÔLÉ > 100 ppm pendant au moins 12 secondes (l'alarme s'arrête et l'administration d'INOMAX reprend dès que le NO CONTRÔLÉ passe en-dessous de 100 ppm pendant 12 secondes). | La délivrance d'INOMAX a été interrompue. Ventiler manuellement le patient avec l'INOblender<br>ou<br>activer le système pneumatique d'administration de secours intégré (vérifier que le débit de gaz du ventilateur dans le circuit respiratoire du patient est d'au moins 5 L/min). |
| | b. Médicament périmé ou erreur de concentration du médicament. | Remplacer le cylindre d'INOMAX. |
| | c. Une panne de l'INOmeter a pu survenir. | Remplacer le cylindre d'INOMAX. |
| | d. La valve du cylindre d'INOMAX est fermée. | Ouvrir la valve du cylindre d'INOMAX. |
| | e. Le cylindre d'INOMAX n'est pas détecté. | Remplacer le cylindre d'INOMAX. |
| | | Communiquer avec le support technique. |

| Alarmes de haute priorité | | |
|---|---|---|
| **Alarme** | **Cause possible** | **Action recommandée** |
| 10. Médicament périmé | | Si la dose est réglée, une alarme « Délivrance interrompue » surviendra deux minutes après le moment de l'ouverture de la valve du cylindre. |
| | a. Le cylindre d'INOMAX est périmé.<br><br>Remarque : L'INOmax DS$_{IR}$ identifie que la date de péremption du médicament est dépassée au premier jour du mois de péremption indiqué sur l'étiquette du cylindre d'INOMAX. | 1. Fermer la valve du cylindre périmé.<br>2. Retirer le cylindre d'INOMAX périmé du chariot de l'INOmax DS$_{IR}$.<br>3. Raccorder un cylindre d'INOMAX ayant une date de péremption valide. |
| | | Communiquer avec le support technique. |
| 11. Erreur de concentration de médicament | | Si la dose est réglée, une alarme « Délivrance interrompue » surviendra deux minutes après le moment de l'ouverture de la valve du cylindre. |
| | a. La concentration du cylindre d'INOmax est incorrecte. | 1. Fermer la valve du cylindre à la mauvaise concentration.<br>2. Retirer le cylindre d'INOMAX à la mauvaise concentration du chariot de l'INOmax DS$_{IR}$.<br>3. Raccorder un cylindre d'INOMAX ayant la bonne concentration à l'INOmax DS$_{IR}$. |
| | | Communiquer avec le support technique. |
| 12. Panne du module d'injection | | La délivrance d'INOMAX a été interrompue. Ventiler manuellement le patient avec l'INOblender<br><br>ou<br><br>activer le système pneumatique d'administration de secours intégré (vérifier que le débit de gaz du ventilateur dans le circuit respiratoire du patient est d'au moins 5 L/min). |
| | a. Le câble électrique du module d'injection est peut-être débranché. | Rebrancher le câble du module d'injection. |
| | b. Le module d'injection est peut-être défectueux. | Remplacer le module d'injection. Pousser vers l'arrière la bague moletée pour dégager le connecteur. |
| | c. Le câble électrique du module d'injection est peut-être défectueux. | Remplacer le câble du module d'injection. |
| | | Communiquer avec le support technique. |

| Alarmes de haute priorité | | |
|---|---|---|
| **Alarme** | **Cause possible** | **Action recommandée** |
| 13. Alarme de batterie faible. | | Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient : |
| | a. La batterie est déchargée. | La batterie sera déchargée dans environ 30 minutes ou moins.<br>Vérifier que l'indicateur d'alimentation principale est éclairé (en vert). |
| | b. Le câble d'alimentation est débranché de la source murale d'alimentation en C.A. | Brancher sur la source murale d'alimentation en C.A.<br>S'assurer que l'indicateur d'alimentation principale est éclairé (en vert). |
| | Le câble d'alimentation est débranché du dos de l'INOmax DS$_{IR}$. | S'assurer que le câble d'alimentation est bien inséré dans le réceptacle et que l'étrier de fixation du câble tient solidement. |
| | | Communiquer avec le support technique. |
| 14. Pression du cylindre basse | | Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient : |
| | a. La valve du cylindre est fermée. | S'assurer que la valve du cylindre d'INOMAX est complètement ouverte. |
| | b. Il est possible que la pression du cylindre de NO soit basse. | Si le manomètre du régulateur d'INOMAX indique une pression inférieure à 14 bars (200 psig), remplacer le cylindre. |
| | c. Le tuyau du régulateur n'est peut-être pas raccordé. | S'assurer que le bon tuyau de régulateur d'INOMAX est raccordé. |
| | d. Il y a une fuite interne de l'INOmax DS$_{IR}$. | Communiquer avec le support technique. |
| 15. Entretien requis | | L'INOmax DS$_{IR}$ est défectueux, la délivrance d'INOMAX a été interrompue. Ventiler manuellement le patient avec l'INOblender<br>ou<br>activer le système pneumatique d'administration de secours intégré (vérifier que le débit de gaz du ventilateur dans le circuit respiratoire du patient est d'au moins 5 L/min). |
| Administration manuelle disponible Utiliser l'INOblender ou le système pneumatique d'administration de secours intégré. | a. Le capteur de débit interne doit être étalonné. | L'INOmax DS$_{IR}$ nécessite l'étalonnage d'un capteur de débit interne. |
| | b. L'INOmax DS$_{IR}$ est défectueux. | Mettre hors service. |
| | | Communiquer avec le support technique. |

| Alarmes de basse priorité | | |
|---|---|---|
| **Alarme** | **Cause possible** | **Action recommandée** |
| 16. Système d'administration de secours actif | | Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient : |
| | a. Le mode d'administration de secours a été activé. | 1. Corriger la raison pour laquelle le système pneumatique d'administration de secours intégré a été activé.<br>2. Désactiver le système pneumatique d'administration de secours intégré et s'assurer que la dose de NO a été restaurée. |
| | | Communiquer avec le support technique. |
| 17. Administration insuffisante | | Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient : |
| | a. La délivrance d'INOMAX est inférieure à 50 % de la dose réglée. ([La dose CALCULÉE est < 50 % de la dose réglée] ET [la dose CALCULÉE est < à la dose réglée - 5 ppm]) pendant 12 secondes consécutives.<br>L'alarme de délivrance insuffisante est inactive pour des réglages de doses inférieures à 5 ppm. | Rechercher l'existence de fuites sur le circuit respiratoire du patient ou au niveau du raccord avec le patient. |
| | | Communiquer avec le support technique. |
| 18. Panne du capteur de NO | | L'administration d'INOMAX continue pendant cette alarme. |
| | a. L'étalonnage du NO peut s'être déplacé. | 1. Réaliser un étalonnage en plage basse.<br>2. Réaliser un étalonnage en plage haute du NO. |
| | b. Il y a une fuite autour des capteurs. | S'assurer que les joints toriques du capteur et le couvercle du capteur sont correctement installés, et que le couvercle du capteur est bien fermé. |
| | c. Capteur de NO absent ou défectueux. | Si le capteur de NO a été nouvellement installé, attendre un délai de 5 heures pour permettre le conditionnement de ce capteur.<br>1. Réaliser un étalonnage en plage basse.<br>2. Réaliser un étalonnage en plage haute du NO. |
| | | Communiquer avec le support technique. |
| 19. Panne du capteur de $NO_2$ | | La délivrance d'INOMAX continue pendant cette alarme. |
| | a. L'étalonnage du $NO_2$ peut s'être déplacé. | 1. Réaliser un étalonnage en plage basse.<br>2. Réaliser un étalonnage en plage haute du $NO_2$. |
| | b. Il y a une fuite autour des capteurs. | S'assurer que les joints toriques du capteur et le couvercle du capteur sont correctement installés, et que le couvercle du capteur est bien fermé. |
| | c. Capteur de $NO_2$ absent ou défectueux. | Si le capteur de $NO_2$ a été nouvellement installé, s'assurer que le fil de court-circuit a été enlevé et attendre un délai de 40 minutes pour permettre le conditionnement de ce capteur.<br>1. Réaliser un étalonnage en plage basse.<br>2. Réaliser un étalonnage en plage haute du $NO_2$. |
| | | Communiquer avec le support technique. |

| Alarmes de basse priorité | | |
|---|---|---|
| **Alarme** | **Cause possible** | **Action recommandée** |
| 20. Panne du capteur d'$O_2$ | | La délivrance de l'INOMAX continue pendant cette alarme. |
| | a. L'étalonnage de l'$O_2$ peut s'être déplacé. | 1. Réaliser un étalonnage en plage basse.<br>2. Réaliser un étalonnage en plage haute de l'$O_2$. |
| | b. Il y a une fuite autour des capteurs. | S'assurer que les joints toriques du capteur et le couvercle du capteur sont correctement installés, et que le couvercle du capteur est bien fermé. |
| | c. Capteur d'$O_2$ absent ou défectueux. | Si le capteur d'$O_2$ a été nouvellement installé, attendre un délai de 40 minutes pour permettre le conditionnement de ce capteur.<br>1. Réaliser un étalonnage en plage basse.<br>2. Réaliser un étalonnage en plage haute de l'$O_2$. |
| | | Communiquer avec le support technique. |
| 21. Panne du système de monitorage<br>O2 (%) -- NO2 (ppm) -- NO (ppm) -- | | La délivrance de l'INOMAX continue pendant cette alarme. |
| | a. Échec d'une communication correcte du moniteur ou signalement par ce dernier d'une erreur. | 1. S'assurer de l'absence d'occlusion de la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient.<br>2. S'assurer que le flacon du piège à eau et la cartouche du séparateur d'eau sont en place.<br>3. Remplacer la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient.<br>4. Remplacer la cartouche du séparateur d'eau. |
| | | Communiquer avec le support technique. |
| 22. Blocage de la tubulure d'échantillonnage/du filtre | | Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient : |
| | a. La ligne d'échantillonnage est peut-être bloquée. | 1. S'assurer que les orifices d'entrée et de sortie de la tubulure d'échantillonnage ne sont pas obstrués.<br>2. S'assurer de l'absence d'occlusion de la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient.<br>3. Remplacer la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient.<br>4. Remplacer le filtre à disque (si utilisé). |
| | b. La cartouche du séparateur d'eau est peut-être bloquée. | Remplacer la cartouche du séparateur d'eau. |
| | | Communiquer avec le support technique. |
| 23. Deux cylindres ouverts<br>INOMAX INOMAX NO (ppm) 0 1 5 10 20 40 60 80 | | Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient : |
| | a. Les valves des deux cylindres sont ouvertes. | Fermer la valve de l'un des cylindres d'INOMAX. |
| | | Communiquer avec le support technique. |

| Alarmes de basse priorité | | |
|---|---|---|
| **Alarme** | **Cause possible** | **Action recommandée** |
| 24. Flacon de piège à eau plein | | Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient : |
| | a. Le flacon du piège à eau situé sur le côté de l'INOmax DS$_{IR}$ est plein. | Vider le flacon du piège à eau. |
| | b. Le flacon du piège à eau est vide, mais le message persiste dans la boîte de message des alarmes. | Retirer le flacon du piège à eau et nettoyer l'indicateur de niveau du capteur à fibre optique avec un tampon alcoolisé. |
| | | Communiquer avec le support technique. |
| 25. Échec de l'étalonnage en plage basse | | Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient : |
| | a. Panne du commutateur de la valve de remise à zéro. | Recommencer l'étalonnage en plage basse. Attendre la fin de l'étalonnage en plage basse (environ trois minutes). |
| | b. Échantillonnage des gaz du circuit respiratoire du patient pendant l'étalonnage en plage basse. | Réaliser un étalonnage en plage basse manuellement. |
| | | Communiquer avec le support technique. |

| Indicateurs | | |
|---|---|---|
| **Indicateur** | **Cause possible** | **Action recommandée** |
| 26. Panne de la batterie | a. Le dispositif ne peut pas communiquer avec la batterie. | Communiquer avec le support technique. |
| 27. Étalonnage en plage basse | a. Étalonnage en plage basse en cours.<br>L'indicateur d'étalonnage en plage basse s'affiche dans la zone d'alarmes de l'écran au cours de l'étalonnage en plage basse. | Aucune action requise de la part de l'utilisateur. |
| 28. Délai d'alarme du moniteur activé | L'indicateur de « Délai d'alarme du moniteur activé » s'affiche pendant deux minutes : | |
| | a. en quittant l'écran d'étalonnage (qu'un étalonnage ait été effectivement réalisé ou non) | Aucune action requise de la part de l'utilisateur. |
| | b. après un étalonnage | Aucune action requise de la part de l'utilisateur. |
| | c. après avoir terminé une purge automatisée<br>Les alarmes du moniteur pour $O_2$, $NO_2$ et NO sont inactives quand l'indicateur de « Délai d'alarme du moniteur activé » est affiché.<br>Ce délai n'affecte que les alarmes du moniteur; toutes les autres alarmes restent actives. | Aucune action requise de la part de l'utilisateur. |
| 29. Info patient incomplète<br>Info ptnt incomplètes | a. L'identifiant du patient n'a pas été saisi. | Saisir l'identifiant du patient. |
| 30. Fonctionne sur la batterie | a. L'appareil fonctionne sur batterie. | 1. Raccorder à l'alimentation secteur en CA lorsqu'il est disponible (vérifier l'indicateur d'alimentation principale).<br>2. S'assurer que le câble d'alimentation est bien inséré dans le réceptacle et que l'étrier de fixation du câble tient solidement. |
| 31. La dose réglée est à zéro. Veuillez fermer la valve du cylindre<br>CYLINDRE OUVERT<br>La dose réglée est ZÉRO.<br>S'il vous plait fermer la valve du cylindre.<br>QUITTER | a. La dose réglée a été réglée sur zéro et la valve du cylindre d'INOMAX est toujours ouverte. | Fermer la valve du cylindre d'INOMAX et dépressuriser le régulateur. |

## Indicateurs

| Indicateur | Cause possible | Action recommandée |
|---|---|---|
| 32. Bouton d'administration de NO inactif. | a. Le dispositif ne reconnaît pas de cylindre d'INOMAX, la molette de dose sera grisée et ne permettra pas à l'utilisateur de régler une dose initiale d'INOMAX. | 1. Installer un cylindre d'INOMAX sur le chariot.<br>2. Supprimer toute obstruction entre l'INOmeter et le couvercle du chariot de l'INOmax $DS_{IR}$.<br>3. Déplacer la source de lumière provoquant les interférences.<br>4. Déplacer le chariot de l'INOmax $DS_{IR}$ pour réduire l'intensité lumineuse au niveau de l'INOmeter.<br>5. Protéger l'INOmeter de la source de lumière suspecte. |
| | b. Le câble IR n'est pas branché à l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$. | Vérifier que le câble IR est connecté à l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$. |
| | c. Le commutateur du système pneumatique d'administration de secours intégré est activé (ON). | 1. Corriger la raison pour laquelle le système pneumatique d'administration de secours intégré a été activé.<br>2. Désactiver le système pneumatique d'administration de secours intégré et vérifier que la dose réglée de NO a été restaurée. |
| 33. Étalonnage en plage haute annulé. | a. Si un étalonnage en plage haute est annulé, la barre de progression s'affichera en jaune sur l'écran. | Recommencer l'étalonnage en plage haute.<br>ou<br>Quitter l'écran d'étalonnage et revenir à l'écran principal. |
| 34. Échec de l'étalonnage en plage haute. | a. Si un étalonnage en plage haute échoue, la barre de progression s'affichera en rouge sur l'écran. | Recommencer l'étalonnage en plage haute. |
| | | Communiquer avec le support technique. |

(Page laissée intentionnellement blanche)

IKARIA

# INOmax DS$_{IR}$® Plus






# 6/ Étalonnage

Étalonnage

Réf. 20569 Rév-03
2014-07

IKARIA

# INOmax DS$_{IR}$® Plus



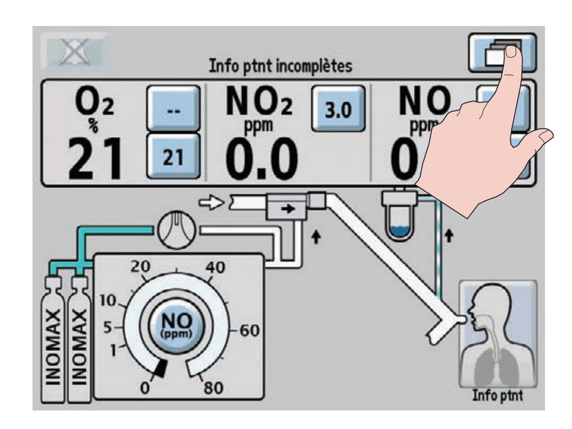



# 6/ Étalonnage

# 6/ Étalonnage

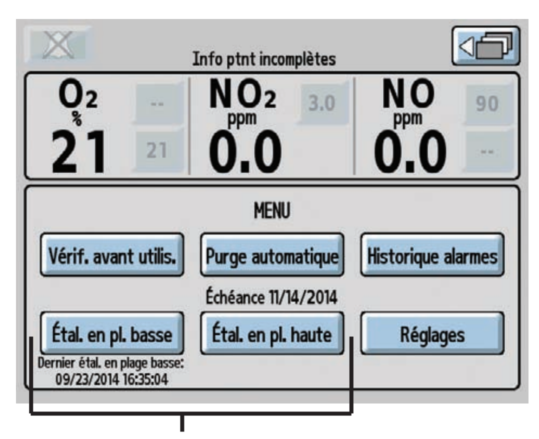
**AVERTISSEMENT :** **INOmax peut être administré pendant la procédure d'étalonnage du capteur. Noter que dans ce cas, la surveillance des gaz inspirés n'est pas assurée et que les alarmes de surveillance des gaz sont désactivées.**

Remarque : Pendant toute procédure d'étalonnage, toutes les autres alarmes du système resteront actives tandis que les alarmes de surveillance seront désactivées.




**Accès au menu d'étalonnage :**

Appuyer sur le bouton menu de l'écran principal pour accéder à l'écran du menu (niveau 2).



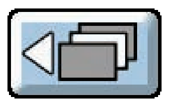

aire de calibration

La partie inférieure de l'écran affiche les boutons d'étalonnage en plage basse (Étal. plage basse) et d'étalonnage en plage haute (Étal. plage haute).

- Sélectionner le bouton « ÉTAL. EN PL. BASSE » pour démarrer un étalonnage en plage basse. La date et l'heure du dernier étalonnage en plage basse réalisé s'affiche en dessous du bouton Étal. plage basse.
- Sélectionner le bouton « ÉTAL. EN PL. HAUTE » pour accéder à l'écran d'étalonnage en plage haute. La date prévue la plus proche de l'étalonnage en plage haute d'un capteur s'affiche au-dessus du bouton Étal. plage haute.

Un clignotement de la date signifie que l'étalonnage est requis.

Remarque : Pour revenir à l'écran principal, appuyer sur le bouton « Retour au niveau précédent » situé dans le coin supérieur droit de l'écran.



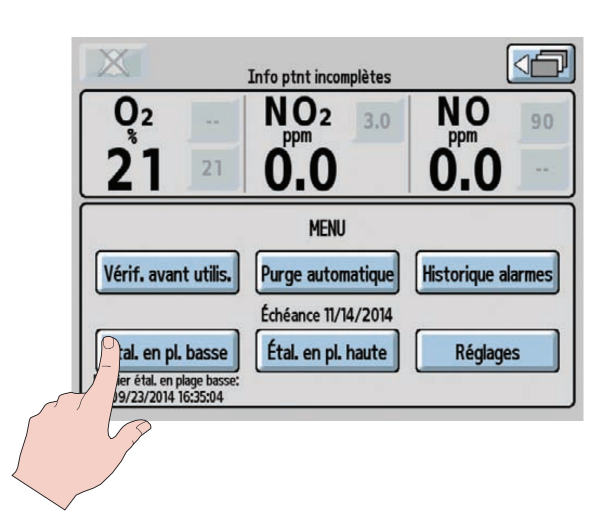
Les instructions pour la réalisation d'un étalonnage en plage haute ou basse sont fournies dans les pages suivantes.

# Étalonnage en plage basse

L’étalonnage en plage basse des capteurs du moniteur s’effectue à l’air ambiant afin d’étalonner simultanément les trois capteurs. Le système aspire automatiquement l’air ambiant par un port d’entrée situé derrière le piège à eau et non par la tubulure d’échantillonnage. Un étalonnage en plage basse est effectué automatiquement quand l’INOmax $DS_{IR}$ est allumé et dans les situations suivantes :

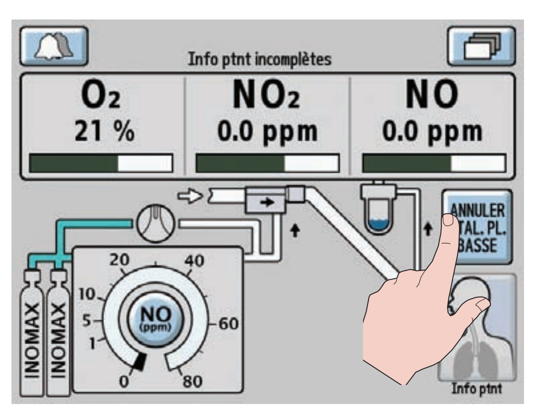
- À des intervalles de 3, 6 et 12 heures après chaque changement de dose.
- Toutes les 12 heures, aussi longtemps que la dose n’est pas modifiée.
- Toutes les 24 heures quand l’INOmax $DS_{IR}$ est activé et que la dose est réglée à zéro.
- Si l’étalonnage en plage basse est annulé après l’initialisation, l’appareil tentera de nouveau de procéder à un étalonnage toutes les 15 minutes jusqu’à ce qu’il y parvienne.
- Si un étalonnage en plage basse automatique échoue, l'appareil tentera d’effectuer un deuxième étalonnage. En cas de deuxième échec, une alarme « Échec de l’étalonnage en plage basse » s’active. L’étalonnage automatique suivant aura lieu à la prochaine échéance prévue. Si, par exemple, l’étalonnage de trois heures vient d’être effectué, l’étalonnage suivant aura lieu dans six heures.

Note: Un délai de quinze minutes sans aucune interaction de l’utilisateur avec l’écran est nécessaire avant que puisse commencer un étalonnage automatique en plage basse.



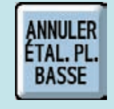

1. Sur l’écran de menu (niveau 2), appuyer sur le bouton « ÉTAL. EN PL. BASSE » pour commencer un étalonnage en plage basse.

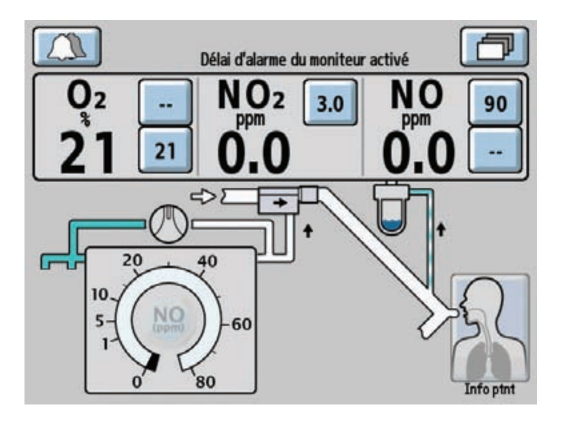
Étal. en pl. basse



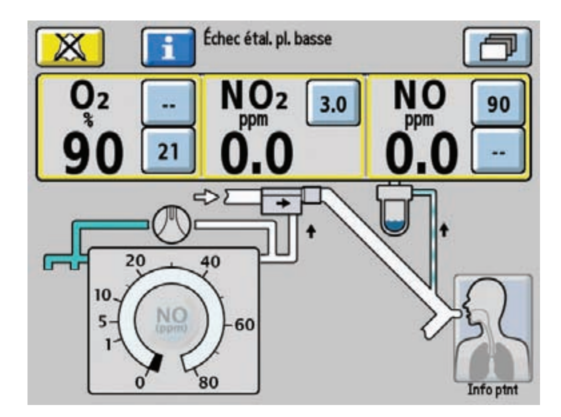

2. La procédure d’étalonnage dure environ trois minutes pendant lesquelles une barre de progression correspondant à chaque capteur s’affiche à l’écran. Un indicateur d’étalonnage en plage basse s’affichera dans la zone d’alarmes de l’écran pendant l’étalonnage en plage basse.

Pour annuler un étalonnage en plage basse, appuyer sur le bouton « ANNULER ÉTAL. PL. BASSE ».



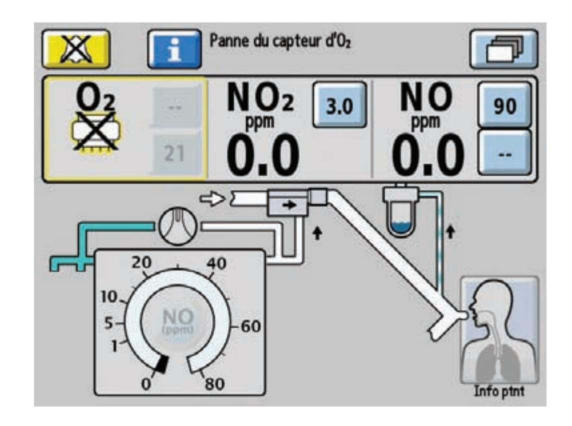



3. Quand l'étalonnage en plage basse réussit, une tonalité unique se fait entendre et l'écran principal s'affiche. Un indicateur de « Délai d'alarme du moniteur activé » de deux minutes va s'afficher pour empêcher les alarmes de surveillance de se déclencher pendant que la valeur mesurée se stabilise. Toutes les alarmes du système restent actives.




Si l'étalonnage en plage basse échoue, l'INOmax DS$_{IR}$ tentera automatiquement un autre étalonnage en plage basse. Si la deuxième tentative d'étalonnage en plage basse échoue, la zone d'alarmes affichera une alarme « Échec de l'étalonnage en plage basse ».

- Essayer de réaliser un étalonnage manuel en plage basse.




Si un capteur est défectueux, l'écran affichera le symbole du capteur défectueux dans la zone de surveillance de ce capteur. (Appuyer sur le bouton « Info alarme » pour obtenir de l'aide sur les alarmes à l'écran ou se référer au chapitre 5/ Alarmes.)

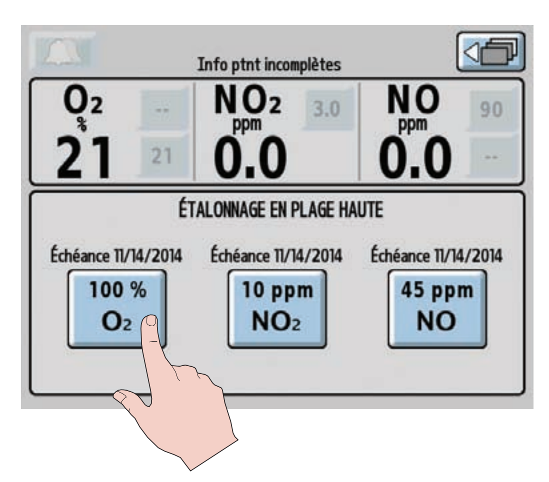
# Étalonnage en plage haute du capteur d’oxygène

**Attention :**

- Avant de procéder à un étalonnage en plage haute, veiller à sélectionner le gaz d’étalonnage approprié et confirmer la date de péremption du gaz avant de l’utiliser.
- Ne jamais relier directement la tubulure d’échantillonnage à une source de gaz sous haute pression (supérieure à 150 $cmH_2O$); cela pourrait endommager le système d’échantillonnage.

**Remarque :** Effectuer un étalonnage en plage basse (voir la section sur l’étalonnage en plage basse) avant de terminer l’étalonnage en plage haute.

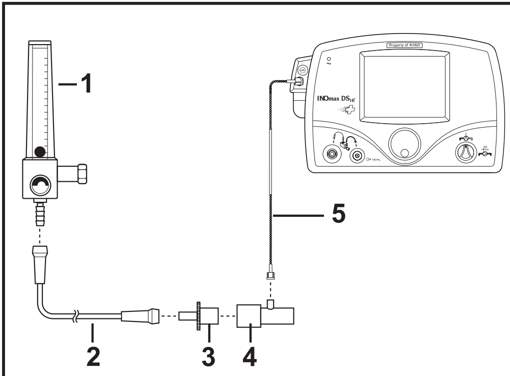
L’étalonnage en plage haute nécessite une source d’oxygène à 100 % fournie par l’utilisateur.



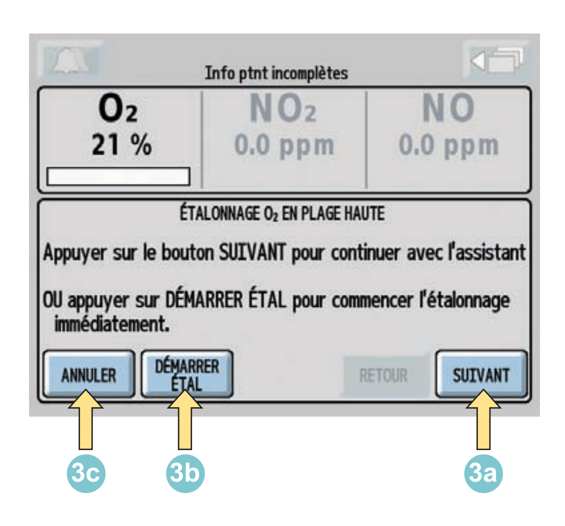

1. Sur l’écran d’étalonnage en plage haute (niveau 3), appuyer sur le bouton 100 % $O_2$ pour démarrer l’assistant d’étalonnage en plage haute d’$O_2$.

100 % $O_2$

**Remarque :** Le clignotement de la date signifie que l’étalonnage est requis.




2. Monter les raccords dans une configuration d’étalonnage et régler le débit d’oxygène à 5 L/min.
   (1) Source d’$O_2$ pur (100 %)
   (2) Tubulure d’$O_2$
   (3) Adaptateur 15 M x 4,5 mm de D.I.
   (4) Raccord en T pour échantillonnage de gaz
   (5) Tubulure d’échantillonnage de gaz du patient avec Nafion

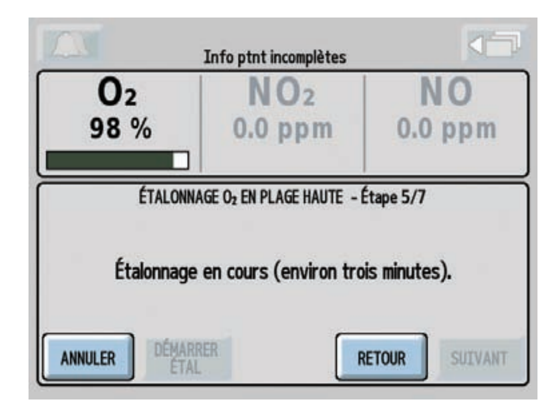



3a. Appuyer sur le bouton « SUIVANT » pour continuer à utiliser l’assistant d’étalonnage en plage haute.

3b. Pour démarrer l’étalonnage en plage haute sans utiliser l’assistant, appuyer sur le bouton « DÉMARRER ÉTAL ».

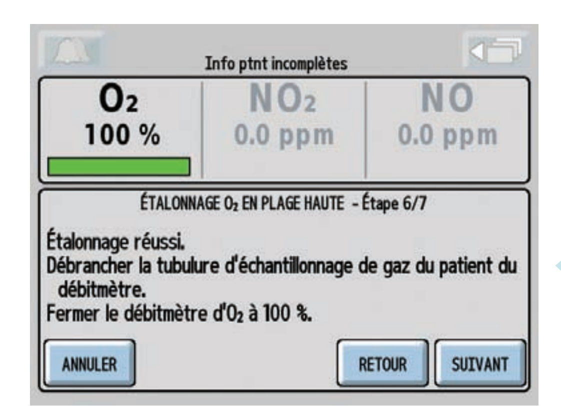
3c. Pour quitter l’assistant d’étalonnage en plage haute d’$O_2$, appuyer sur le bouton « ANNULER ».

**Remarque :** Boucher le raccord d’échantillonnage en T si la tubulure d’échantillonnage de gaz du patient est débranchée du circuit respiratoire du patient.




4. Après avoir atteint l'étape 5 de l'assistant d'étalonnage, la procédure d'étalonnage dure environ 3 minutes au cours desquelles une barre de progression correspondant au capteur d'$O_2$ s'affiche à l'écran.

Remarque : Si le Bouton « ANNULER » est enfoncé pendant l'étalonnage en plage haute d'$O_2$, l'étalonnage sera annulé et l'utilisateur sera ramené à l'écran d'étalonnage en plage haute.



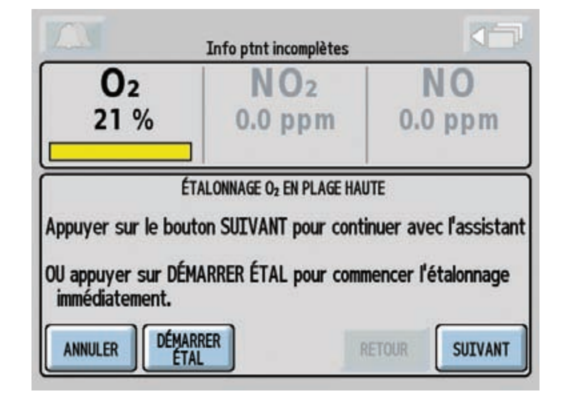

5. Quand l'étalonnage en plage haute d'$O_2$ réussit, une tonalité unique se fait entendre et la barre de progression s'affiche en vert. Appuyer sur le bouton « SUIVANT » pour revenir à l'écran d'étalonnage en plage haute.

Remarque : L'écran doit afficher environ 100 % $O_2$, 0,0 ppm $NO_2$ et 0,0 ppm NO.

Déconnecter la tubulure d'échantillonnage de l'installation pour étalonnage et fermer le débitmètre d'$O_2$.

Remarque : Rebrancher la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient si elle a été précédemment débranchée du circuit respiratoire du patient.

Un indicateur de « Délai d'alarme du moniteur activé » va s'afficher chaque fois qu'un utilisateur quitte l'écran d'étalonnage même si aucun étalonnage n'a démarré. Toutes les autres alarmes restent actives (se référer au chapitre 5/ Alarmes pour une information supplémentaire).



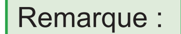

Si le bouton « RETOUR » est enfoncé durant l'étalonnage en plage haute d'$O_2$ lorsque l'assistant d'étalonnage en plage haute est utilisé, la barre de progression devient jaune indiquant que l'étalonnage est annulé.

- Appuyer sur le bouton « SUIVANT » pour démarrer l'assistant d'étalonnage en plage haute.
- Appuyer sur le bouton « DÉMARRER ÉTAL. » pour démarrer de nouveau l'étalonnage.
- Appuyer sur le bouton « ANNULER » pour quitter l'écran d'étalonnage en plage haute d'$O_2$.

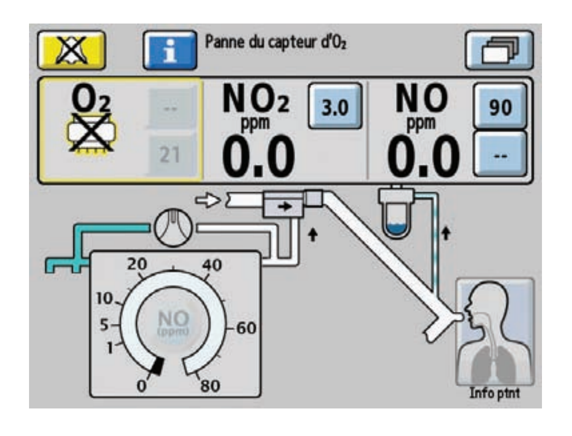



En cas d'échec de la procédure d'étalonnage, la barre de progression d'$O_2$ s'affiche en rouge.

- Essayer de réaliser un autre étalonnage.




Pour recommencer l'étalonnage en plage haute d'$O_2$, appuyer sur le bouton « SUIVANT » situé au bas de l'écran.




Si le capteur d'$O_2$ est défectueux, l'écran affichera le symbole de capteur défectueux dans la zone de surveillance de ce capteur.

Répéter l'étalonnage (appuyer sur le bouton « INFO ALARME » pour afficher une aide sur les alarmes ou se référer au chapitre 5/ Alarmes).



# Étalonnage en plage haute du capteur de NO

Attention :

- Avant de procéder à un étalonnage en plage haute, veiller à sélectionner le gaz d'étalonnage approprié et confirmer la date de péremption du gaz avant de l'utiliser.
- Ne jamais relier directement la tubulure d'échantillonnage à une source de gaz sous haute pression (supérieure à 150 cm$H_2O$); cela pourrait endommager le système d'échantillonnage.

Remarque : Effectuer un étalonnage en plage basse (voir la section sur l'étalonnage en plage basse) avant de terminer l'étalonnage en plage haute.




Figure 6-1

**Tubulure d'échantillonnage de la trousse de gaz d'étalonnage INOcal**

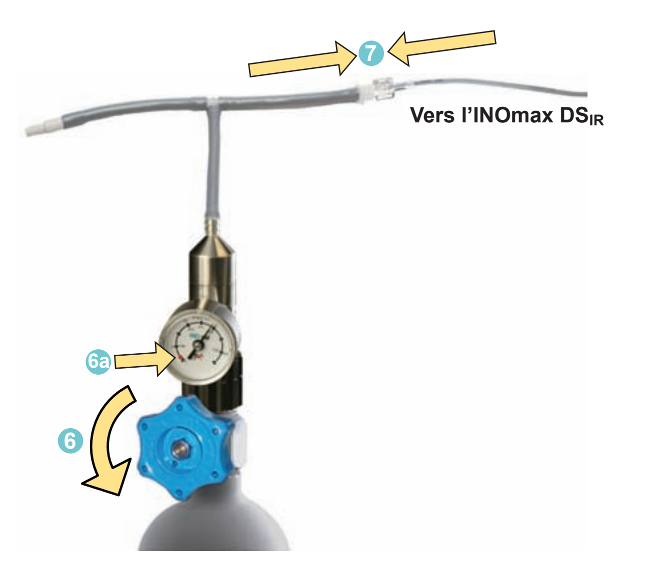
En cas d'utilisation de la trousse de tubulures d'étalonnage (Réf. : 50107) fournie avec la trousse du régulateur d'INOcal (Réf. : 10036), s'assurer que la valve unidirectionnelle fournie avec la tubulure est installée et orientée comme indiqué sur la Figure 6-1.

Attention : Une erreur d'installation de la valve unidirectionnelle peut entraîner une pressurisation excessive du système d'échantillonnage. Une fuite dans la trousse de tubulures d'échantillonnage (Réf. : 50107) fixée au régulateur du cylindre d'étalonnage peut entraîner l'affichage de valeurs de NO supérieures à la dose réglée après un étalonnage réussi en plages basse et haute. Cela peut être causé par l'usure de la tubulure d'échantillonnage. La trousse de tubulures d'échantillonnage doit être remplacée dans les cas suivants :

- La tubulure est décolorée ou rigide.
- La tubulure présente une fissure ou une cassure.

1. Enlever le bouchon du cylindre et rechercher la présence de dommages éventuels du filetage et de contaminants.
2. Vérifier le joint d'étanchéité du régulateur. Vérifier qu'il est bien en place et n'est pas endommagé.
3. Fixer le régulateur sur le cylindre (tourner l'écrou du régulateur dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour serrer).
4. REMARQUE : Un adaptateur de tubulure sera nécessaire si le diamètre de sortie du régulateur mesure 0,24 po (6,10 mm).
5. Brancher la trousse de tubulures sur la sortie du régulateur.

REMARQUE : S'assurer que le flacon du piège à eau, la cartouche du séparateur d'eau et la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient sont en place.

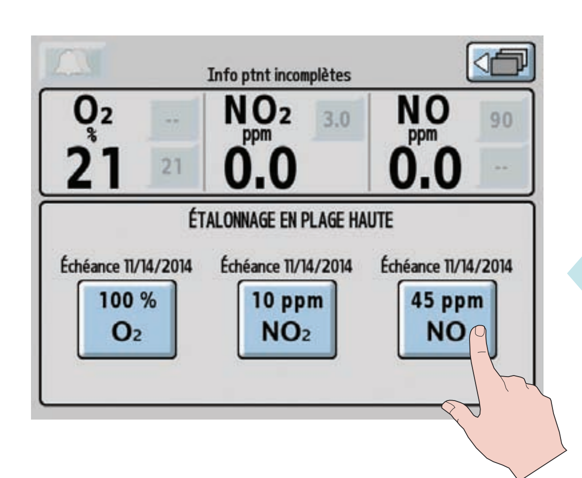



6. Ouvrir la valve du cylindre d'INOcal (tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre) pour laisser passer le gaz.

6a. Si la pression se situe dans la zone rouge ou noire (0 à 25 psig), sélectionner un autre cylindre d'INOcal.

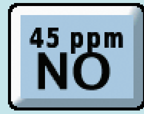
7. Fixer la trousse de tubulures à la tubulure d'échantillonnage du gaz du patient.

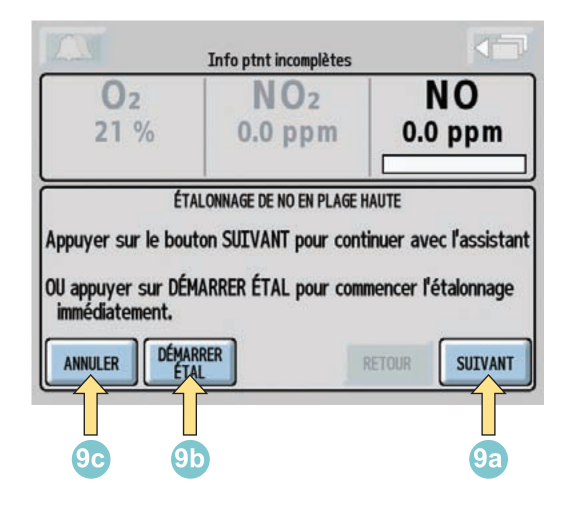
**Remarque :** Boucher le raccord d'échantillonnage en T si la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient est débranchée du circuit respiratoire du patient.




**Remarque :** Le clignotement de la date sur l'écran d'étalonnage en plage haute signifie que l'étalonnage est requis.

8. Sur l'écran d'étalonnage en plage haute (niveau 3), appuyer sur le bouton NO 45 ppm pour démarrer l'assistant d'étalonnage du NO.

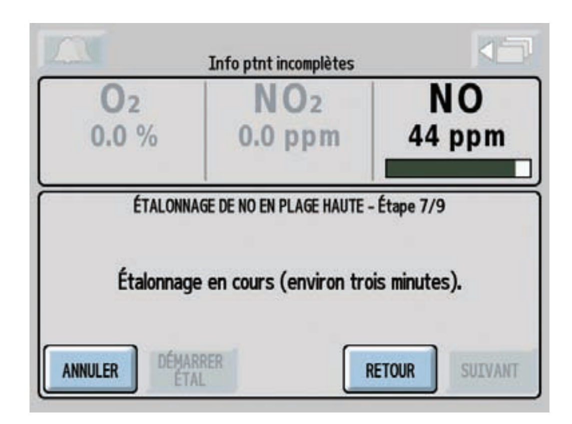



9a. Pour continuer dans l'assistant d'étalonnage en plage haute, appuyer sur le bouton « SUIVANT ».

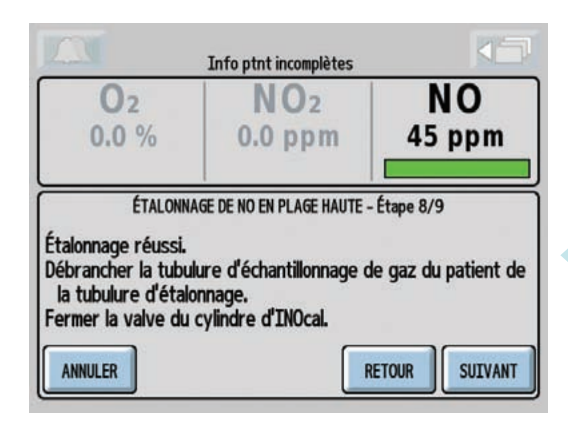
9b. Pour démarrer un étalonnage en plage haute sans utiliser l'assistant, appuyer sur le bouton « DÉMARRER ÉTAL. ».

9c. Pour quitter l'assistant d'étalonnage en plage haute de NO, appuyer sur le bouton « ANNULER ».




Après avoir atteint l'étape 7 de l'assistant d'étalonnage en plage haute, la procédure d'étalonnage dure environ 3 minutes au cours desquelles une barre de progression correspondant au capteur s'affiche à l'écran.

Remarque : Si le bouton « ANNULER » est appuyé pendant l'étalonnage en plage haute du capteur de NO, l'étalonnage sera annulé et l'utilisateur sera ramené à l'écran d'étalonnage en plage haute.



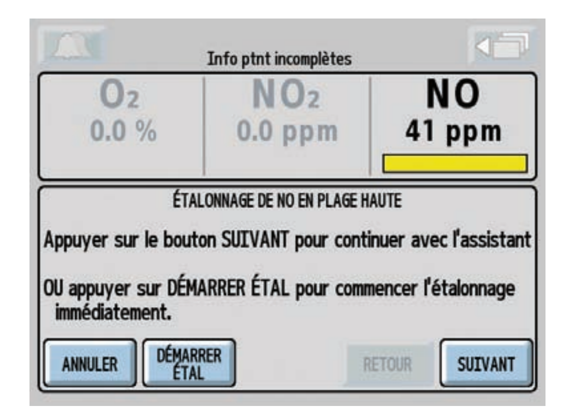

Quand l'étalonnage en plage haute de NO réussit, une tonalité unique se fait entendre et la barre de progression s'affiche en vert. Appuyer sur le bouton « SUIVANT » pour revenir à l'écran d'étalonnage en plage haute.

Remarque : L'écran doit afficher environ 0,0 % $O_2$, 0,0 ppm de $NO_2$ et 45 ppm de NO.

10. Déconnecter la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient de la tubulure d'échantillonnage et fermer la valve du cylindre d'INOcal.

Remarque : Rebrancher la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient si elle a été précédemment retirée du circuit respiratoire du patient.

Un indicateur de « Délai d'alarme du moniteur activé » va s'afficher chaque fois qu'un utilisateur quitte l'écran d'étalonnage même si aucun étalonnage n'a démarré. Toutes les autres alarmes restent actives (se référer au chapitre 5/ Alarmes pour une information supplémentaire).



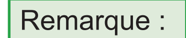

Si le bouton « RETOUR » est enfoncé durant l'étalonnage en plage haute d'$O_2$ lorsque l'assistant d'étalonnage en plage haute est utilisé, la barre de progression devient jaune indiquant que l'étalonnage est annulé.

- Appuyer sur le bouton « SUIVANT » pour démarrer l'assistant d'étalonnage en plage haute.
- Appuyer sur le bouton « DÉMARRER ÉTAL. » pour démarrer de nouveau l'étalonnage.
- Appuyer sur le bouton « ANNULER » pour quitter l'écran d'étalonnage en plage haute de NO.

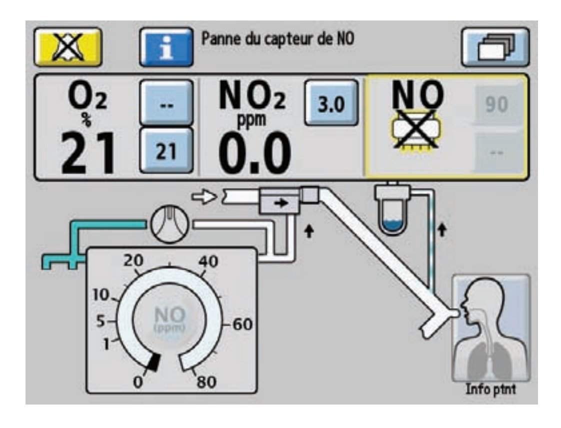



En cas d'échec de la procédure d'étalonnage, la barre de progression du NO s'affiche en rouge.

- Essayer de réaliser un autre étalonnage.




Pour répéter l'étalonnage en plage haute de NO, appuyer sur le bouton « DÉMARRER ÉTAL. » situé en bas de l'écran.




Si le capteur de NO est défectueux, l'écran affichera le symbole de capteur défectueux dans la zone de surveillance de ce capteur.

Répéter l'étalonnage (appuyer sur le bouton « Info Alarme » pour afficher une aide sur les alarmes ou se référer au chapitre 5/ Alarmes).



# Étalonnage en plage haute du capteur de $NO_2$

Attention :

- Avant de procéder à un étalonnage en plage haute, veiller à sélectionner le gaz d'étalonnage correct et confirmer la date de péremption du gaz avant de l'utiliser.
- Ne jamais relier directement la tubulure d'échantillonnage à une source de gaz sous haute pression (supérieure à 150 cm$H_2O$); cela pourrait endommager le système d'échantillonnage.

Remarque : Effectuer un étalonnage en plage basse (voir la section Étalonnage en plage basse) avant de terminer l'étalonnage en plage haute.




Figure 6-2

**Tubulure d'échantillonnage de la trousse de gaz d'étalonnage INOcal**

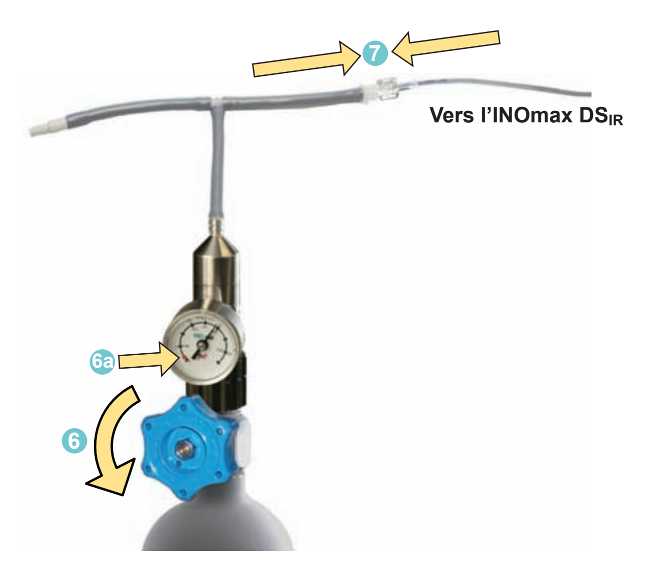
Lors de l'utilisation de la trousse de tubulure d'étalonnage (Réf. 50107), fournie avec la trousse du régulateur d'INOcal (Réf. 10036), s'assurer que la valve beige de relâchement de pression fournie avec la tubulure est installée et orientée comme indiqué sur la Figure 6-2.

Attention : Une erreur d'installation de la valve unidirectionnelle peut entraîner une pressurisation excessive du système d'échantillonnage. Une fuite dans la trousse de tubulures d'échantillonnage (Réf. : 50107) fixée au régulateur du cylindre d'étalonnage peut entraîner l'affichage de valeurs de $NO_2$ supérieures à la dose réglée après un étalonnage réussi en plages basse et haute.
Cela peut être causé par l'usure de la tubulure d'échantillonnage. La trousse de tubulures d'échantillonnage doit être remplacée dans les cas suivants :

- La tubulure est décolorée ou rigide.
- La tubulure présente une fissure ou une cassure.

1. Enlever le bouchon du cylindre et rechercher la présence de dommages éventuels du filetage et de contaminants.
2. Vérifier le joint d'étanchéité du régulateur. Vérifier qu'il est bien en place et n'est pas endommagé.
3. Fixer le régulateur sur le cylindre (tourner l'écrou du régulateur dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour serrer).
4. REMARQUE : Un adaptateur de tubulure sera nécessaire si le diamètre de sortie du régulateur mesure 0,24 po (6,10 mm).
5. Brancher la trousse de tubulures sur la sortie du régulateur.

REMARQUE : S'assurer que le flacon du piège à eau, la cartouche du séparateur d'eau et la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient sont en place.

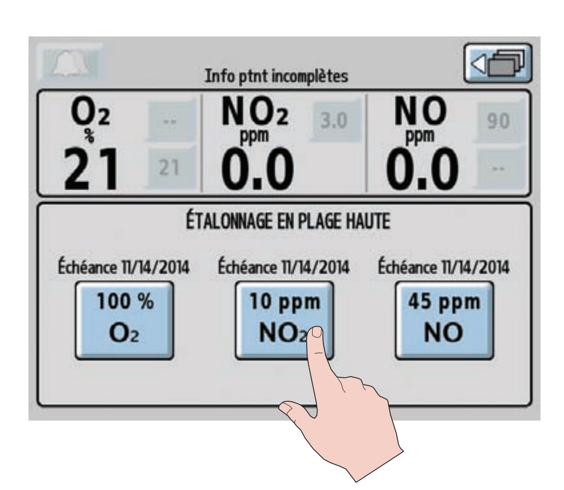



6. Ouvrir la valve du cylindre d'INOcal (tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre) pour laisser passer le gaz.

6a. Si la pression se situe dans la zone rouge ou noire (0 à 25 psig), sélectionner un autre cylindre d'INOcal.

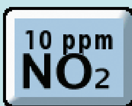
7. Fixer la trousse de tubulures à la tubulure d'échantillonnage du gaz du patient.

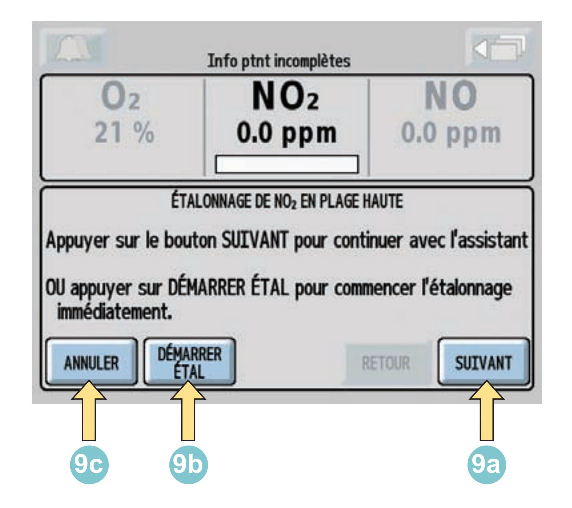
Remarque : Boucher le raccord d'échantillonnage en T si la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient est débranchée du circuit respiratoire du patient.




Remarque : Le clignotement de la date sur l'écran d'étalonnage en plage haute signifie que l'étalonnage est requis.

8. Sur l'écran d'étalonnage en plage haute (niveau 3), appuyer sur le bouton $NO_2$ 10 ppm pour démarrer l'assistant d'étalonnage du $NO_2$.




9a. Pour continuer avec l'assistant d'étalonnage en plage haute, appuyer sur le bouton « SUIVANT ».

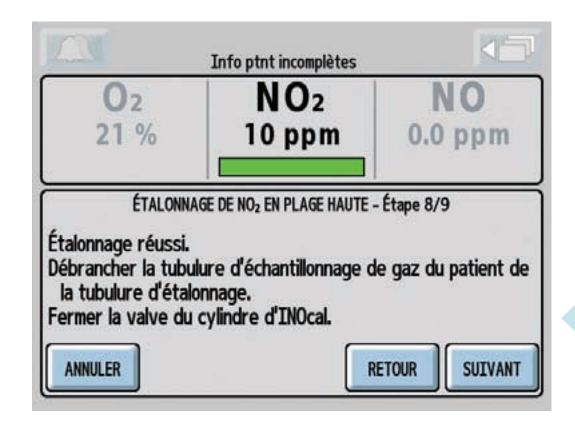
9b. Pour démarrer l'étalonnage en plage haute sans utiliser l'assistant, appuyer sur le bouton « DÉMARRER ÉTAL. »

9c. Pour quitter l'assistant d'étalonnage en plage haute de $NO_2$, appuyer sur le bouton « ANNULER ».




Après avoir atteint l'étape 7 de l'assistant d'étalonnage en plage haute, la procédure d'étalonnage dure environ 3 minutes au cours desquelles une barre de progression correspondant au capteur s'affiche à l'écran.

Remarque : Si le bouton « ANNULER » est enfoncé pendant l'étalonnage en plage haute du $NO_2$, l'étalonnage sera annulé et l'utilisateur sera ramené à l'écran d'étalonnage en plage haute.



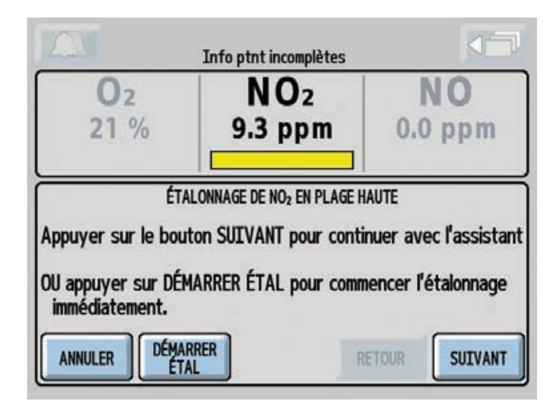

Quand l'étalonnage en plage haute du $NO_2$ réussit, une tonalité unique se fait entendre et la barre de progression s'affiche en vert. Appuyer sur le bouton « SUIVANT » pour revenir à l'écran d'étalonnage en plage haute.

Remarque : L'écran doit afficher environ 21 % $O_2$, 10 ppm de $NO_2$ et 0,0 ppm de NO.

10. Déconnecter la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient de la tubulure d'échantillonnage et fermer la valve du cylindre d'INOcal.

Remarque : Rebrancher la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient si elle a été précédemment débranchée du circuit respiratoire du patient.

Un indicateur de « Délai d'alarme du moniteur activé » va s'afficher chaque fois qu'un utilisateur quitte l'écran d'étalonnage même si aucun étalonnage n'a démarré. Toutes les autres alarmes restent actives (se référer au chapitre 5/ Alarmes pour une information supplémentaire).




Si le bouton « RETOUR » est enfoncé durant l'étalonnage en plage haute de $NO_2$ lorsque l'assistant d'étalonnage en plage haute est utilisé, la barre de progression devient jaune indiquant que l'étalonnage est annulé.

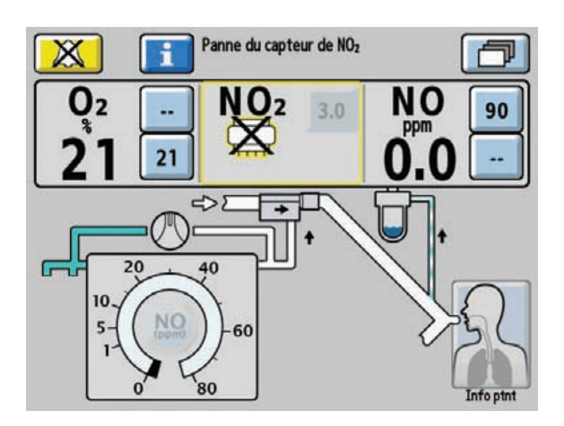
- Appuyer sur le bouton « SUIVANT » pour démarrer l'assistant d'étalonnage en plage haute.
- Appuyer sur le bouton « DÉMARRER ÉTAL. » pour démarrer de nouveau l'étalonnage.
- Appuyer sur le bouton « ANNULER » pour quitter l'écran d'étalonnage en plage haute de $NO_2$.




En cas d'échec de la procédure d'étalonnage, la barre de progression du $NO_2$ s'affichera en rouge.

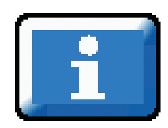
- Essayer de réaliser un autre étalonnage.

Remarque : Pour recommencer l'étalonnage en plage haute de $NO_2$, appuyer sur le bouton « DÉMARRER ÉTAL. » situé au bas de l'écran.




Si le capteur de $NO_2$ est défectueux, l'écran affichera le symbole de capteur défectueux dans la zone de surveillance de ce capteur.

Répéter l'étalonnage (appuyer sur le bouton « Info Alarme » pour afficher une aide sur les alarmes ou se référer au chapitre 5/ Alarmes).



IKARIA

# INOmax DS$_{IR}$® Plus






Entretien

# 7/ Entretien

IKARIA

# INOmax DS$_{IR}$® Plus






Entretien

# 7/ Entretien

# 7/ Entretien

Attention :

- Pour éviter les risques d'incendie, utiliser uniquement des lubrifiants approuvés pour le matériel d'$O_2$, tels que KRYTOX®.
- Ne pas utiliser de lubrifiant contenant de l'huile ou de la graisse, car ils peuvent brûler ou exploser en présence de concentrations élevées d'$O_2$.
- Ne pas stériliser ou désinfecter l'appareil lorsqu'il est branché.

Remarque : L'INOmax $DS_{IR}$ ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur.

## Calendrier d'entretien par l'utilisateur

| **Fréquence** | **Entretien** |
|---|---|
| Entretien journalier | 1. Vérifier la pression du cylindre d'INOMAX. Remplacer un cylindre dont la pression est inférieure à 200 psig.<br>2. Vider le flacon du piège à eau si nécessaire. |
| Avant l'utilisation sur chaque patient | Effectuer impérativement la vérification avant utilisation. |
| Entre chaque utilisation sur un patient | 1. Stériliser et/ou désinfecter le module d'injection.<br>2. Nettoyer le flacon du piège à eau.<br>3. Remplacer les composants à utiliser sur un seul patient.<br>4. S'assurer que le cordon d'alimentation du système d'administration est toujours branché sur une prise reliée à un système d'alimentation de secours.<br>5. S'assurer que les connecteurs/raccords, tuyaux et câbles sont en bon état. |
| Entretien mensuel | 1. Réaliser un étalonnage en plage haute et en plage basse du NO, du $NO_2$ et de l'$O_2$.<br>Remarque : Le clignotement de la date au-dessus du bouton d'étalonnage d'un capteur signifie qu'un étalonnage en plage haute est requis.<br>2. Vérifier les régulateurs INOMAX à la recherche de fuite. |

# Nettoyage de l'INOmax $DS_{IR}$

Attention :

- Ne pas stériliser l'INOmax $DS_{IR}$ à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas nettoyer l'appareil lorsque l'INOmax $DS_{IR}$ est branché et allumé.
- S'assurer que l'INOmax $DS_{IR}$ est complètement sec avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser de quantités excessives de solutions de nettoyage pour nettoyer l'INOmax $DS_{IR}$. Du liquide pourrait couler dans le système et endommager ses composants internes.
- Ne pas utiliser de solvants organiques ou à base de pétrole, de produits pour lavage de vitres, d'acétone ou autre produit nettoyant agressif.
- Ne pas utiliser de produit nettoyant abrasif (comme de la laine d'acier, un produit d'entretien pour polir l'argent ou un détergent).
- Ne pas nettoyer ou frotter l'écran avec des produits nettoyants abrasifs ou tout autre produit susceptible de rayer l'écran.
- Ne pas utiliser de solvants organiques pour nettoyer l'écran de l'appareil.

## Procédure de nettoyage

Attention : Humecter un chiffon avec une solution nettoyante avant de nettoyer; ne pas pulvériser directement le système d'administration afin d'éviter des accumulations de liquide et un contact direct avec des connexions électriques qui peuvent entraîner des dommages au fil du temps.

### Surfaces extérieures et écran

- Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale et éteindre l'INOmax $DS_{IR}$ avant de le nettoyer.
- Nettoyer la surface externe de l'INOmax $DS_{IR}$ avec un chiffon doux imprégné d'une solution d'eau et de savon doux, d'alcool isopropylique (à 70 %) ou de l'un des produits nettoyants suivants (voir la liste de produit de nettoyage ci-haut) en respectant les recommandations du fabricant.

| Produit nettoyant | Ingrédients actifs |
|---|---|
| **Nettoyant à mousse désinfectante Precise Hospital** de Caltech Industries | o-Phénylphénol < 0,37 %<br>Autres ingrédients 99,63 % |
| **Pure Green 24** de Pure Green, LLC | SDC – ions argentiques 0,003 %<br>Acide citrique 4,84 %<br>Autres ingrédients 95,157 % |

| | |
|---|---|
| **Lingettes de désinfection PDI Super Sani Cloth** de PDI | Chlorures de n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) diméthyl éthylbenzyl ammonium 0,25 %<br>Chlorures de n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) diméthyl benzyl ammonium 0,25 %<br>Alcool isopropylique 55 %<br>Ingrédients inertes 44,50 % |
| **Lingettes de désinfection Sani Cloth HB** de PDI | Chlorures de n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) diméthyl benzyl ammonium 0,07 %<br>Chlorures de n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) diméthyl éthylbenzyl ammonium 0,07 %<br>Ingrédients inertes 99,86 % |
| **Asepti HB** de Ecolab Inc. | Chlorures de n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) diméthyl benzyl ammonium 0,07 %<br>Chlorures de n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) diméthyl éthylbenzyl ammonium 0,07 %<br>Ingrédients inertes 99,86 % |
| **Cavicide et CaviWipes** de Metrex | Chlorure de diisobutylphénooxyéthoxyéthyl diméthyl benzyl ammonium 0,28 %<br>Alcool isopropylique 17,2 %<br>Ingrédients inertes 82,52 % |

## Nettoyage du flacon de piège à eau




Si de l'alcool est utilisé pour le nettoyage du flacon du piège à eau, s'assurer qu'il est complètement évaporé avant de le replacer sur le bloc d'échantillonnage.

- Les vapeurs d'alcool modifieront les résultats du capteur de $NO_2$ qui affichera des valeurs augmentées (jusqu'à 6 ppm) et du capteur de NO qui affichera des valeurs abaissées (d'environ 0,5 à 1 ppm).
- Il s'agit d'une réponse transitoire qui disparaît dès que les vapeurs d'alcool sont dissipées (une fois le piège à eau séché).

Procédure

- Nettoyer le flacon du piège à eau avec un chiffon doux imprégné d'une solution d'eau et de savon doux ou d'alcool isopropylique (à 70 %).
- Laisser le flacon du piège à eau sécher à l'air.

### Agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène de Bioquell

Le produit stérilisant de Bioquell à base de peroxyde d'hydrogène et les générateurs de vapeur de peroxyde d'hydrogène sont soumis à la réglementation sur les pesticides par l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis (EPA), conformément à la loi fédérale « FIFRA » (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act) sur les insecticides, fongicides et rodenticides. L'utilisation de ces produits au cours des procédures de nettoyage/désinfection de l'INOmax $DS_{IR}$ n'a pas été validée. Ne pas utiliser ces produits pour décontaminer l'INOmax $DS_{IR}$ ou tout élément accessoire utilisé avec l'INOmax $DS_{IR}$.

## Nettoyage de l'INOmeter

**Attention :**

- Humecter un chiffon avec une solution nettoyante avant de nettoyer; ne pas pulvériser directement l'INOmeter. Il est important d'empêcher l'accumulation des liquides et leur contact direct avec les connexions électriques pouvant causer des dommages à long terme.
- Ne pas stériliser l'INOmeter à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.
- S'assurer que l'INOmax $DS_{IR}$ est totalement sec avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser de quantités excessives de solutions de nettoyage pour nettoyer l'INOmeter. Du liquide pourrait couler dans l'appareil et endommager ses composants internes.
- Ne pas utiliser de solvants organiques ou à base de pétrole, de produits pour lavage de vitres, d'acétone ou autre produit nettoyant agressif.
- Ne pas utiliser de produit nettoyant abrasif (comme de la laine d'acier, un produit d'entretien pour polir l'argent ou un détergent).

Surfaces extérieures et écran

- Nettoyer la surface extérieure de l'INOmeter avec un chiffon doux imprégné d'une solution d'eau et de savon doux, d'alcool isopropylique (à 70 %) ou de l'un des produits nettoyants (voir ci-dessus la liste des agents nettoyants) en respectant les recommandations du fabricant.

## Stérilisation et/ou désinfection du module d’injection

**AVERTISSEMENT :** **Si le module d’injection a été utilisé dans la partie humide du circuit respiratoire, il est nécessaire de le stériliser entre chaque patient.**

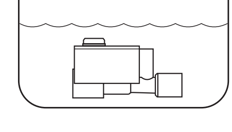
Attention : Ne pas stériliser ou désinfecter l’appareil lorsqu’il est branché.

Si le module d’injection a été utilisé dans la partie sèche du circuit respiratoire, le module d’injection doit être stérilisé et/ou désinfecté avec de l’alcool éthylique à 70 % après chaque patient.

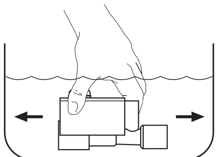
### Stérilisation du module d’injection à l’autoclave

1. *Débrancher le câble électrique du module et la tubulure d’injection avant de stériliser l’appareil à l’autoclave.*
2. Réglages de l’autoclave : 134° C pendant trois minutes à 27 psig.
3. Examiner les pièces après la stérilisation.
4. Remplacer tout pièce brisée, usée, déformée ou décolorée.

### Désinfection du module d’injection

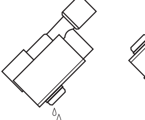


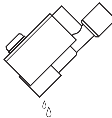
1. Remplir un contenant avec de l’alcool éthylique à 70 %.
2. Immerger totalement le module d’injection dans l’alcool éthylique à 70 % pendant au moins 30 minutes. Si des débris sont constatés sur le capteur à fil chaud, agiter délicatement le module dans le bain d’alcool.
3. Retirer le module d’injection du bain et laisser couler l’excès d’alcool du connecteur électrique du module, de l’orifice d’injection et de l’intérieur du débitmètre.



Remarque : Si un rinçage est nécessaire, utiliser un autre bain rempli d’eau distillée.

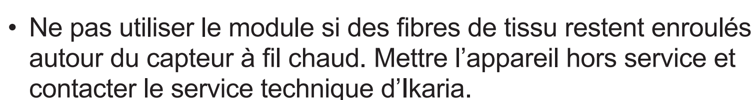
4. Veiller à ce que le liquide soit totalement évaporé avant d’utiliser le module d’injection.



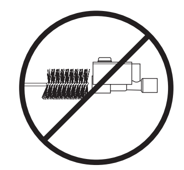


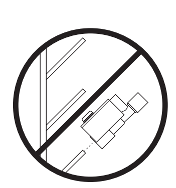
Remarque :

- Ne rien insérer dans le module d’injection pour tenter d’en éliminer une contamination ou pour le sécher.



- Ne pas utiliser le module si des fibres de tissu restent enroulés autour du capteur à fil chaud. Mettre l’appareil hors service et contacter le service technique d’Ikaria.





Remarque : Les adaptateurs du circuit patient, la tubulure d’échantillonnage de gaz du patient, la tubulure du module d’injection et la cartouche du séparateur d’eau sont des composants à usage unique. Ne pas les stériliser. Jeter tous les composants à usage unique conformément aux précautions universelles en matière de contamination.

# Remplacement des capteurs d'$O_2$, NO et $NO_2$

**AVERTISSEMENT :**

- **Manipuler et éliminer les capteurs conformément aux pratiques de biosécurité de l'établissement. Ne pas incinérer.**
- **En cas de changement du capteur de NO au cours de l'administration de NO à un patient, n'installer le nouveau capteur de NO que lorsque l'écran d'étalonnage en plage haute de NO est affiché, faute de quoi le système d'administration risquerait de s'arrêter.**

**Pour remplacer n'importe lequel des trois capteurs :**



Figure 7-1

Retirer le couvercle des capteurs à l'arrière de l'appareil en tournant les deux vis dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que le couvercle se détache (voir la Figure 7-1).




Figure 7-2

Saisir le capteur à remplacer en le tenant des deux côtés et le retirer délicatement de son réceptacle (voir la Figure 7-2).

Remarque :

- Le fil court-circuitant du module doit être débranché du capteur de $NO_2$ avant de le remplacer (voir la Figure 7-5).
- S'assurer que tous les joints toriques du capteur sont présents et correctement installés.



Figure 7-3

Pour installer le nouveau capteur de NO ou de $NO_2$, aligner les broches avec le réceptacle et le pousser en place (voir la Figure 7-3).

Pour installer le capteur d'$O_2$, retirer la bride de court-circuit et insérer l'extrémité de contact (extrémité ouverte dotée de trois bagues dorées) dans le réceptacle jusqu'à ce qu'elle s'emboîte correctement (l'orientation du capteur n'est pas importante).

# Remplacement des capteurs d'$O_2$, NO et $NO_2$ (suite)



Figure 7-4

Remettre en place le couvercle des capteurs et serrer les deux vis dans le sens des aiguilles d'une montre (voir la Figure 7-4).

| Remarque : | |
|---|---|
| Capteur nouvellement installé | Délai de conditionnement avant l'étalonnage |
| $O_2$ et $NO_2$ | 40 minutes |
| NO | 5 heures |
| Un conditionnement insuffisant entraînera des mesures de gaz inexactes. | |

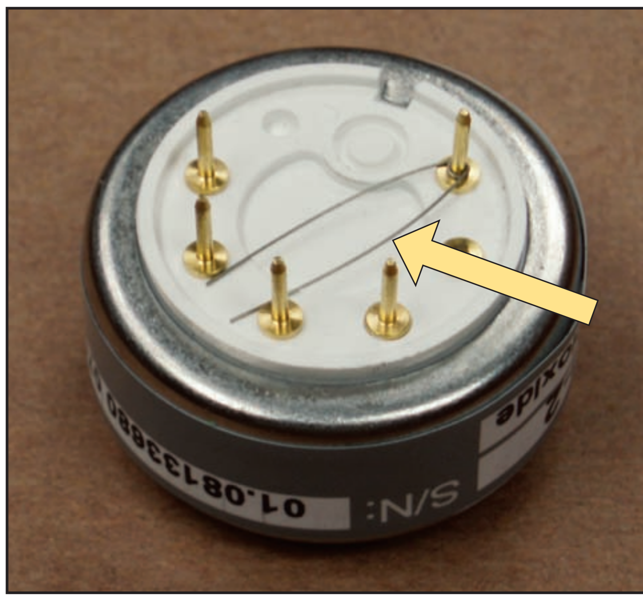



Figure 7-5
Fil court-circuitant du capteur de $NO_2$

Effectuer un étalonnage du capteur en plages haute et basse avant de remettre le système en service.

# Remplacement de la cartouche du séparateur d'eau

**AVERTISSEMENT :** **Des vêtements de protection doivent être portés au cours de la manipulation de tout élément du circuit patient pouvant être en contact avec les liquides organiques du patient.**



Figure 7-6

La cartouche jetable du séparateur d'eau située à l'arrière du boîtier du piège à eau protège le système de monitorage contre l'humidité et les autres contaminants.

**Pour remplacer la cartouche du séparateur d'eau :**

1. Saisir la cartouche par l'arrière et le bord supérieur et la tirer doucement vers le haut, en dehors de la fente à rainures du bloc d'échantillonnage (voir la Figure 7-6).
2. Jeter la cartouche usagée dans un récipient approprié conçu pour l'élimination des déchets médicaux.
3. Pour installer la nouvelle cartouche, l'aligner avec les rainures de la fente et la pousser jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée.
4. Vérifier l'absence de fuites en mettant le système sous tension et en obstruant la tubulure d'échantillonnage jusqu'à ce que le message d'alarme indiquant une obstruction de la tubulure d'échantillonnage s'affiche.

**Remplacement de l'embout CGA 626 sur le régulateur d'INOMAX**

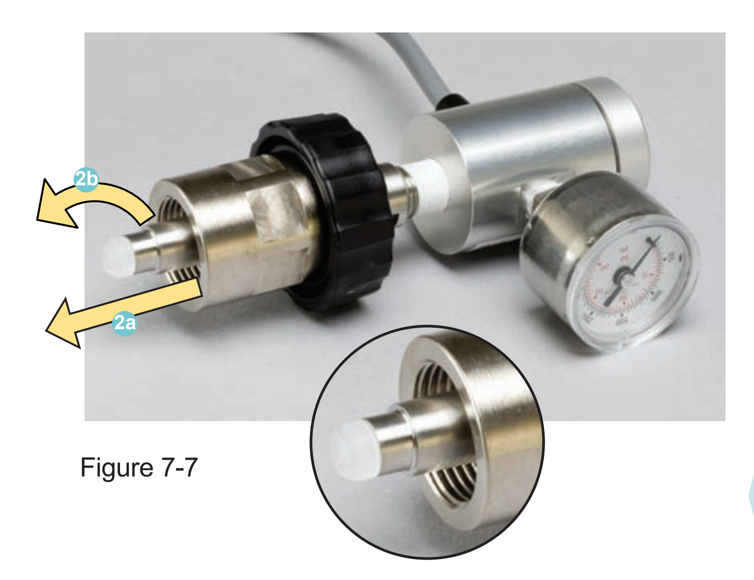



Figure 7-7

1. Déconnecter le régulateur du cylindre de gaz d'INOMAX.

**Remarque :** Dépressuriser le régulateur d'INOMAX en utilisant l'orifice de purge situé à l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$ avant de le séparer de la valve du cylindre.

2. Retirer l'embout usagé CGA 626 en tirant sur l'embout 2a et en le faisant tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre 2b (voir la Figure 7-7).
3. S'assurer que le filetage de l'embout du régulateur est propre (si nécessaire, utiliser un tissu non pelucheux).
4. Installer un nouvel embout :

   Plier les quatre broches en pressant sur deux broches à la fois en utilisant uniquement les doigts. Cela facilitera l'alignement du nouvel embout dans le filetage. Tourner l'embout dans le sens des aiguilles d'une montre dans son filetage. Une fois l'embout inséré à fond, il doit pouvoir tourner librement.

## Utilisation du raccord d'entrée de gaz INOMAX

**Il est essentiel de raccorder correctement les raccords d'entrée de gaz INOMAX pour assurer une alimentation sécuritaire et efficace d'INOMAX. Suivre les étapes ci-dessous pour s'assurer que le tuyau du régulateur est correctement fixé.**

1. Inspecter visuellement les deux raccords d'entrée et le raccord de sortie pour déceler des signes d'usure ou de dommages.

2. Avant de raccorder le tuyau du régulateur, s'assurer que la bague moletée des raccords d'entrée de l'INOmax $DS_{IR}$ est placée en retrait (vers l'INOmax $DS_{IR}$, voir la Figure 7-8). Si la bague est en position avancée, la valve d'entrée sera ouverte et le tuyau du régulateur d'INOMAX ne sera pas raccordé solidement à l'entrée (voir la Figure 7-9).

3. Insérer le raccord du tuyau du régulateur dans l'entrée de gaz. S'assurer que la bague moletée se déplace et s'enclenche avec un clic en position avancée, verrouillant le raccord en place.

4. Pour débrancher le tuyau du régulateur de l'INOmax $DS_{IR}$, pousser la bague moletée vers l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$ jusqu'à ce que le tuyau puisse être dégagé.

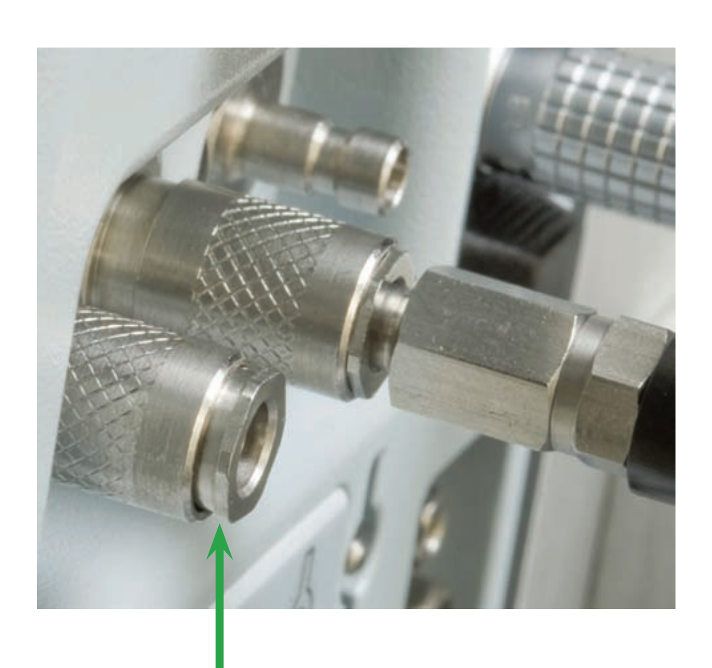


Figure 7-8
Entrée de gaz INOMAX avec la bague moletée en position de retrait.

**Prêt à utiliser**

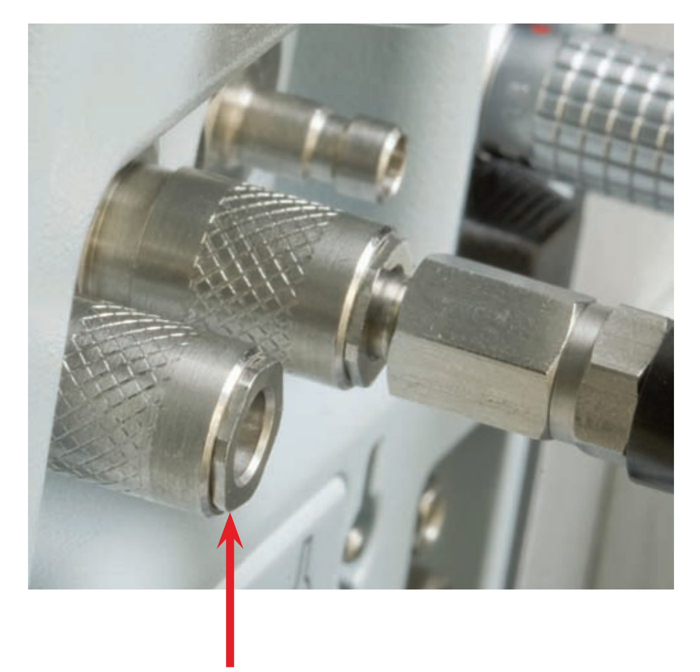


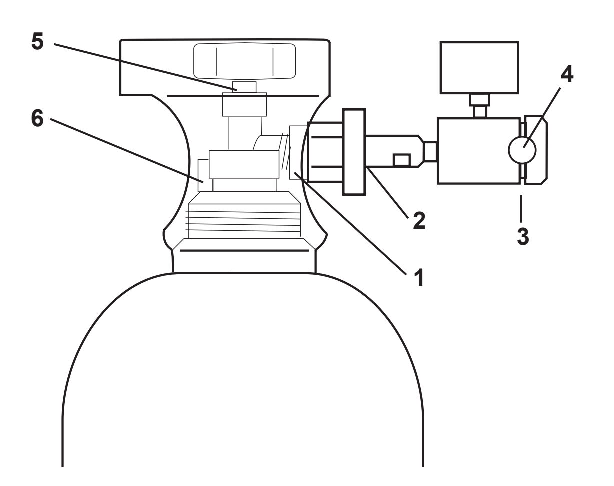
Figure 7-9
Entrée de gaz INOMAX avec la bague moletée en position avancée.

**Réinitialiser avant utilisation**

# Recherche d’une fuite du cylindre

Si une fuite est suspectée au cours du test de fuite à haute pression (voir la section 2, Vérification avant utilisation; Test de fuite à haute pression), les étapes suivantes peuvent être suivies pour vérifier l’absence de fuite (voir la Figure 7-10 pour la localisation d’une possible fuite de gaz du cylindre) dans le régulateur d’INOMAX ou le cylindre d’INOMAX.

**Remarque :** Se référer aux directives et procédures de l’hôpital pour la conduite à suivre en cas de fuite d’un cylindre de gaz. Une information supplémentaire sur l’impact environnemental peut être trouvée au chapitre 1/ Informations générales.




1. Raccord du régulateur avec la valve du cylindre
2. Raccord à molette manuelle du régulateur INOMAX
3. Raccord du bouchon terminal du régulateur
4. Bande adhésive inviolable
5. Écrou de valve
6. Dispositif de sécurité de relâchement de la pression

Figure 7-10

1. Confirmer que le régulateur d’INOMAX est raccordé à la sortie de la valve du cylindre (serrage manuel uniquement), que la valve du cylindre est ouverte et que la pression du cylindre est supérieure à 200 psig.
2. Appliquer de l’eau savonneuse aux points 1, 2, 3, 5 et 6 (voir la figure 7-10); la formation de bulles indique l’existence d’une fuite.
3. S’il n’y a pas de bulles, la fuite peut avoir lieu à l’intérieur de l’INOmax $DS_{IR}$ et ne peut pas être réparée. Remplacer l’INOmax $DS_{IR}$ et communiquer avec le support technique.

**Actions recommandées en cas de détection d’une fuite :**

1. Une fuite détectée aux points 1 et 2 peut être corrigée en serrant la molette manuelle du régulateur d’INOMAX.
   a. Si la valve du cylindre est ouverte, la fermer et serrer la molette manuelle du régulateur d’INOMAX.
   b. Ouvrir la valve du cylindre et appliquer de nouveau de l’eau savonneuse aux points 1 et 2.
   c. La formation de bulles indique l’existence d’une fuite.
   d. Retirer le régulateur d’INOMAX et vérifier l’embout de plastique blanc sur le régulateur d’INOMAX à la recherche de craquelures ou de fissures. Le remplacer s’il y a lieu (voir Remplacement de l’embout CGA 626 sur le régulateur d’INOMAX). Recommencer l’étape b (remarque : Si la fuite persiste, remplacer le régulateur d’INOMAX).
2. Si une fuite est détectée entre le régulateur et le bouchon terminal du régulateur (voir le point 3), remplacer le régulateur d’INOMAX et communiquer avec le support technique.
3. Une fuite détectée au niveau du raccord de l’écrou de la valve du cylindre (voir le point 5) ne peut pas être réparée. Remplacer le cylindre d’INOMAX et communiquer avec le support technique.
4. Une fuite détectée au niveau du dispositif de sécurité de relâchement de la pression (voir le point 6) ne peut pas être réparée. Remplacer le cylindre d’INOMAX et communiquer avec le support technique.

# Entretien préventif

**Ikaria effectue chaque année les tâches de maintenance suivantes :**

- Remplacer les capteurs d’$O_2$ et de NO.

**Ikaria effectue tous les deux ans les tâches de maintenance suivantes :**

- Vérifier la batterie.
- Vérifier les tubulures internes.
- Remplacer les tubulures et les filtres du système d’échantillonnage.
- Remplacer le capteur de $NO_2$.

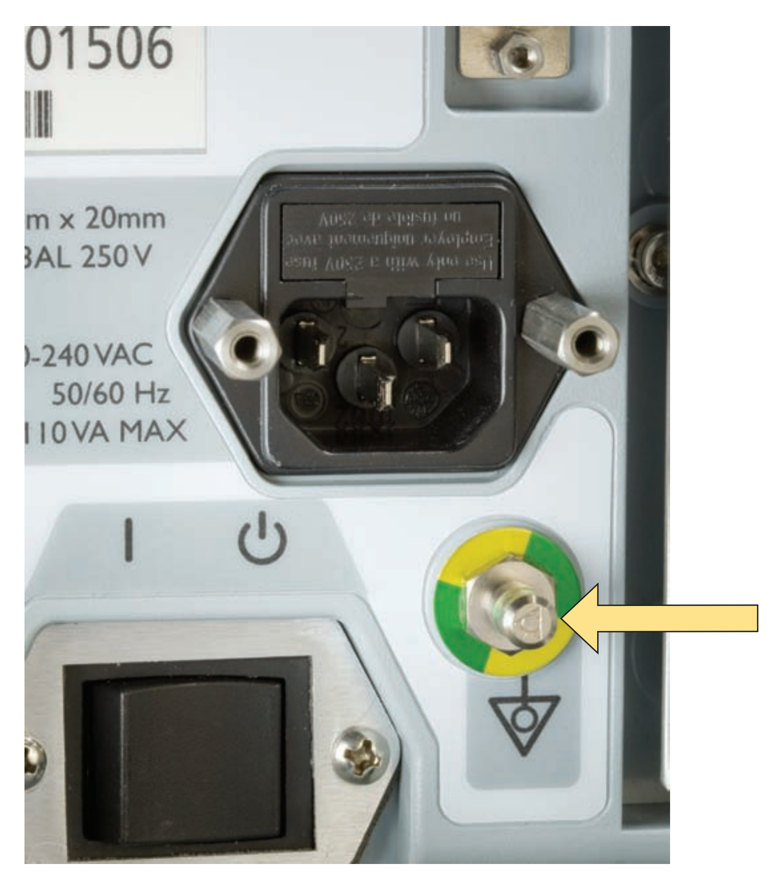



Figure 7-11

La borne isopotentielle relie toutes les surfaces conductrices de la pièce et la borne de terre. Cela peut être mis en œuvre dans un environnement de soins aux patients s’il est essentiel de maintenir le même potentiel électrique au niveau de toutes les surfaces conductrices, ou sur le même plan de masse.

S’il faut installer un système isopotentiel de mise à la terre, ce système devrait être testé conformément au chapitre 4 du code NFPA 99.

# Pièces et accessoires

**AVERTISSEMENT :** **N'utiliser que des pièces et accessoires conçus pour être utilisés avec ce système.**

| **Pièces et accessoires** | **Référence** |
|---|---|
| Régulateur de gaz d'étalonnage, pour gaz d'étalonnage de NO ou $NO_2$ | 90439 |
| Trousse de tubulures d'étalonnage | 50107 |
| Étrier de fixation | 10008 |
| Module d'injection | 1605-3038-000 |
| Câble du module d'injection | 1605-3057-000 |
| Gaz d'étalonnage INOcal, NO, 45 ppm | BOM-COM-0150 |
| Gaz d'étalonnage INOcal, $NO_2$ 10 ppm | BOM-COM-0162 |
| Trousse de régulateur INOcal | 10036 |
| Chariot de l'INOmax $DS_{IR}$ | 10018 |
| Régulateur d'INOmax, CGA 626 | 10006 |
| Tuyau d'extension de l'INOblender | 10014 |
| Régulateur/couvercle de transport d'INOMAX | 10022 |
| Bras de fixation | 10009 |
| Manuel d'utilisation et d'entretien | 20569 |
| Capteur, $O_2$ | 80043 |
| Capteur, NO | 6050-0004-318 |
| Capteur, $NO_2$ | 6050-0004-319 |
| Embout, régulateur d'INOMAX CGA 626 | 1605-3149-000 |
| Bras de fixation universel pour le transport | 50041 |
| Flacon de piège à eau | 90137 |

| Matériel à usage unique | Description | Référence |
|---|---|---|
| | Adaptateur, 15M convient aux tubes de 4,5 mm de D.I. | 1605-3138-000 |
| | Adaptateur, 22F x 15M | 1605-3137-000 |
| | Adaptateur, 22M/15F x 22M/15F | 1605-3134-000 |
| | Adaptateur, manchon, 22 mm D.I. x 22 mm D.I. | 80328 |
| | Adaptateur, raccord d'échantillonnage de gaz en T | 1605-3133-000 |
| | Adaptateur, raccord d'échantillonnage à 90 degrés | 80325 |
| | Adaptateurs jetables de Life Pulse de Bunnell en emballage pratique | 50046 |
| | Filtre à disque, 0,5 micron | 80333 |
| | Tubulures à usage néonatal, 10 mm (2 pièces) | 80330 |
| | Tube injecteur de $NO/N_2$ | 1605-3044-000 |
| | Valve unidirectionnelle, 22 F x 22 M | 1605-3139-000 |
| | Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient (Nafion) | 90509 |
| | Tubulure d'extension à usage pédiatrique, 150 mm (6 po) | 80329 |
| | Raccord d'échantillonnage en T, tubulure d'$O_2$ | 1605-3171-000 |
| | Adaptateurs jetables pour circuit filtré Sensormedics 3100A/B en emballage pratique | 50071 |
| | Cartouche du séparateur d'eau | 50017 |

(Remarque : L'aspect du matériel peut varier légèrement)

(Page laissée intentionnellement blanche)

IKARIA

# INOmax DS$_{IR}$® Plus






# 8/ Spécifications du produit

Spécifications du produit




# INOmax $DS_{IR}$® Plus






# 8/ Spécifications du produit

Spécifications du produit

# 8/ Spécifications du produit

**AVERTISSEMENT :**

- **Aux États-Unis, la population de patients approuvée pour l'utilisation de l'INOmax $DS_{IR}$, telle qu'indiquée sur la notice de l'INOmax® (monoxyde d'azote) pour inhalation est limitée aux nouveau-nés à terme ou proches du terme avec insuffisance respiratoire hypoxique. L'INOmax $DS_{IR}$ n'est pas conçu pour être utilisé chez d'autres populations de patients.**
- **En dehors des États-Unis, l'utilisation de l'INOmax $DS_{IR}$ est limitée à une utilisation conforme avec l'information de prescription d'INOMAX ou INOflo, monoxyde d'azote pour inhalation, telle qu'établie par l'autorité de réglementation sanitaire du pays.**
- **Les alarmes de déconnexion du patient et de pression élevée sont requises pour le ventilateur.**

l'INOmax $DS_{IR}$ est compatible avec la plupart des ventilateurs en se connectant à la branche inspiratoire du circuit respiratoire du patient. Le système mesure le débit de gaz dans le circuit respiratoire et y injecte du $NO/N_2$ pour produire la concentration fixée de NO (en ppm).

## Compatibilité avec les ventilateurs

| | Mesure | Spécification |
|---|---|---|
| Débit inspiratoire : | L/min | 2 - 120 |
| Fréquence respiratoire : | cycle/m | 6 - 60 |
| Pression max. des voies aériennes : | $cmH_2O$ | 0 - 70 |
| PEEP : | $cmH_2O$ | 0 - 20 |

| Ventilateurs/systèmes respiratoires dont l'utilisation est validée aux États-Unis | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Fabricant** | **Modèle** | **Néo-natalogie** | **Pédiatrique/ Adulte** | **Transport** | **Fréquence élevée** | **Anesthésie** | **CPAP (pression positive des voies aériennes par canule nasale)** | **Lunettes nasales à débit élevé** |
| A-plus Medical | Baby-Plus Bubble CPAP | | | | | | ● | |
| Airon Corporation | pNeuton | | | ● | | | | |
| Bear | 750ps (Cub) | ● | | | | | | |
| Bio-Med Devices | Crossvent 2 | | | ● | | | | |
| Bio-Med Devices | Crossvent 4 | | | ● | | | | |
| Bio-Med Devices | MVP-10 | | | ● | | | | |
| Bird | VIP | ● | ● | | | | | |

| Ventilateurs/systèmes respiratoires dont l'utilisation est validée aux États-Unis | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Fabricant** | **Modèle** | **Néo-natalogie** | **Pédiatrique/ Adulte** | **Transport** | **Fréquence élevée** | **Anesthésie** | **CPAP (pression positive des voies aériennes par canule nasale)** | **Lunettes nasales à débit élevé** |
| Bunnell | Life Pulse | | | | ● | | | |
| Cardinal Healthcare | Système Airlife nCPAP | | | | | | ● | |
| Carefusion | ReVel | ● | ● | ● | | | | |
| Dräger | Apollo | | | | | ● | | |
| Dräger | Babylog 8000 | ● | | | | | | |
| Dräger | Evita | ● | ● | | | | | |
| Dräger | Evita Babylog VN500 | ● | | | | | | |
| Dräger | Infinity V500 | ● | ● | | | | | |
| Dräger | Narcomed 2B | | | | | ● | | |
| eVent Medical | Inspiration LS | ● | ● | | | | | |
| Fisher & Paykel Healthcare | Système Bubble CPAP | | | | | | ● | |
| Fisher & Paykel Healthcare | Trousse de lunettes nasales pour circuit respiratoire pour nourrissons | | | | | | | ● |
| Fisher & Paykel Healthcare | Circuit respiratoire Optiflow | | | | | | | ● |
| GE Healthcare | Aespire 7100 | | | | | ● | | |
| GE Healthcare | Aespire 7900 | | | | | ● | | |
| GE Healthcare | Aestiva | | | | | ● | | |
| GE Healthcare | Aisys | | | | | ● | | |
| GE Healthcare | Avance | | | | | ● | | |
| GE Healthcare | Centiva/5 | | ● | | | | | |
| GE Healthcare | Engström Carestation | ● | ● | | | | | |
| GE Healthcare | Excel SE 7800 | | | | | ● | | |
| GE Healthcare | Mod SE 7900 | | | | | ● | | |
| Hamilton | Arabella | | | | | | ● | |
| Hamilton | C1 | ● | ● | | | | | |
| Hamilton | C2 | ● | ● | | | | | |
| Hamilton | G5 | ● | ● | | | | | |
| Hamilton | Galileo | ● | ● | | | | | |
| Hamilton | T1 | | | ● | | | | |
| Impact Instrumentation | EMV+ | | | ● | | | | |
| Impact Instrumentation | Uni-Vent | | | ● | | | | |
| Infrasonics | Infant Star 100 | | | ● | | | | |
| Infrasonics | Infant Star 500 | ● | | | | | | |

| Ventilateurs/systèmes respiratoires dont l'utilisation est validée aux États-Unis | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Fabricant** | **Modèle** | **Néo-natalogie** | **Pédiatrique/ Adulte** | **Transport** | **Fréquence élevée** | **Anesthésie** | **CPAP (pression positive des voies aériennes par canule nasale)** | **Lunettes nasales à débit élevé** |
| Infrasonics | Infant Star 950 | ● | | | | | | |
| Maquet (anciennement Siemens) | Servo 300 | | ● | | | | | |
| Maquet (anciennement Siemens) | Servo i | ● | ● | | | | | |
| Lunettes nasales | Sans objet | | | | | | | ● |
| Newport | E360 | ● | ● | | | | | |
| Newport | HT50 | | ● | | | | | |
| Newport | Wave | ● | ● | | | | | |
| Pulmonetic Systems | LTV 1000 | | ● | | | | | |
| Pulmonetic Systems | LTV 1200 | | ● | | | | | |
| Puritan Bennett | 7200 | | ● | | | | | |
| Puritan Bennett | 840 | ● | ● | | | | | |
| Respironics | Esprit | ● | ● | | | | | |
| Sechrist | IV-100B | ● | | | | | | |
| Sensormedics | 3100A (circuits standard et filtrés) | | | | ● | | | |
| Sensormedics | 3100B (circuits standard et filtrés) | | | | ● | | | |
| Smiths Medical | babyPAC 100 | | | ● | | | | |
| Smiths Medical | paraPAC Medic 200D | | | ● | | | | |
| Smiths Medical | ventiPAC 200D | | | ● | | | | |
| Teleflex Medical | Système d'humidification Comfort Flo | | | | | | | ● |
| Vapotherm | 2000i | | | | | | | ● |
| Vapotherm | Precision Flow | | | | | | | ● |
| Viasys | Système Infant Flow CPAP | | | | | | ● | |
| Viasys | Infant Flow SiPAP | | | | | | ● | |
| Viasys | Avea | ● | ● | | | | | |
| Viasys | Vela | ● | ● | | | | | |

| Ventilateurs/systèmes respiratoires dont l'utilisation est validée aux États-Unis | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Fabricant** | **Modèle** | **Néo-natalogie** | **Pédiatrique/ Adulte** | **Transport** | **Fréquence élevée** | **Anesthésie** | **CPAP (pression positive des voies aériennes par canule nasale)** | **Lunettes nasales à débit élevé** |
| Acutronics Medical Systems AG | Fabian +nCPAP Evolution | ● | | | | | | |
| Acutronics Medical Systems AG | Fabian HFO | ● | | | ● | | | |
| Dräger | Evita Babylog VN500 | ● | | | ● | | | |
| Dräger | Zeus | | | | | ● | | |
| Heinen & Löwenstein | Leoni+ | ● | | | ● | | | |
| Infrasonics | Infant Star 950 | ● | | | ● | | | |
| Metran | Humming HMX | ● | | | ● | | | |
| SLE Life Support | SLE 5000 | ● | | | ● | | | |

### Administration de NO

| | |
|---|---|
| Plage de NO réglé : | 0,1 - 80 ppm (cylindre de 800 ppm) |
| Résolution de NO réglé : | 0,1 ppm de 0 à 1 ppm<br>1 ppm de 1 à 40 ppm<br>2 ppm de 40 à 80 ppm |
| Précision à 20 °C : | ± 20 % ou 2 ppm, selon ce qui est le plus élevé |
| Pression d'entrée du NO : | 25 à 35 psig (1,7 à 2,4 bars) |
| Pression maximum de délivrance du NO : | 35 psig (2,4 bars) |
| Alarme basse pression de NO : | 23 psig (1,6 bar) (valeur nominale) |
| Pression maximum du circuit respiratoire : | 20 psig (1,4 bar) |
| Composition des gaz du circuit respiratoire : | Mélanges air/$O_2$ |

### Module d'injection

| | |
|---|---|
| Raccords coniques : | Entrée, 22 mm femelle.<br>Sortie, 22 mm mâle et 15 mm femelle. |
| Passage à l'autoclave : | Peut être passé à l'autoclave à 134 °C pendant 3 minutes à 27 psig. |
| Chute de pression maximum : | 1,5 cm$H_2O$ à 60 L/min |

### Monitorage du gaz

| Gaz | Plage | Résolution | Précision |
|---|---|---|---|
| Monoxyde d'azote : | 0 - 10 ppm | 0,1 | ± (20 % de la valeur affichée + 0,5 ppm) |
| | 10 - 100 ppm | 1 | ± (10 % de la valeur affichée + 0,5 ppm) |
| Dioxyde d'azote : | 0 - 10 ppm | 0,1 | ± (20 % de la valeur affichée ou 0,5 ppm selon ce qui est le plus élevé) |
| Oxygène : | 18 - 100 % v/v | 1 | ± 3 % v/v |

| | |
|---|---|
| Pression maximum du circuit respiratoire : | 150 cmH20 |
| Étalonnage : | Remettre à zéro quotidiennement; réétalonner si nécessaire |
| Temps de montée : | 30 secondes (10 % - 90 %) |
| Débit d'échantillonnage : | 230 mL/min |

### Délivrance pneumatique de secours intégrée

Délivrance pneumatique de secours intégrée = Débit fixe de 250 mL/min de NO/$N_2$

### Caractéristiques physiques

| Système d'administration | |
|---|---|
| Poids max. : | 5,3 kg |
| Largeur et prof. max. : | 350 mm L x 160 mm P |
| Hauteur max. : | 220 mm |

### Facteurs environnementaux

| | Fonctionnement : | Transport/entreposage : |
|---|---|---|
| Température : | 5 °C à 40 °C | -20 °C à + 60 °C |
| Humidité : | 15 % à 95 % HR sans condensation | 15 % à 95 % HR sans condensation |
| Pression ambiante : | 57 à 110 kPa | 57 à 110 kPa |
| Protection contre les infiltrations d'eau : | IPX1 | |

### Régulateur d'INOMAX

| | |
|---|---|
| Pression d'entrée : | 200 à 2 248 psig (14 à 155 bars) |
| Pression de sortie : | 25 à 35 psig (1,7 à 2,4 bars) |
| Raccord de la valve du cylindre : | CGA 626 |

### Caractéristiques électriques

| Important : | Débrancher le cordon d'alimentation électrique principal pour isoler l'appareil de l'alimentation secteur. |
|---|---|

Tension d'entrée : 100-240 V CA à 50/60 Hz

Alimentation électrique : 110 VA maximum

Fusible d'entrée : 3 A

Classification : Classe I, Type B

Normes : Certifié par la CSA comme répondant aux critères suivants s'appliquant aux appareils électromédicaux :
- UL 60601-1: 2003, édition 2
- ANSI/AAMI 60601-1 : 2005, édition 3
- CEI 60601-1 : 2005, édition 3

Batterie de secours : Une batterie étanche rechargeable au lithium-ion fournit une alimentation de secours permettant, lorsqu'elle est pleinement chargée, de faire fonctionner le système pendant un maximum de 6 heures.

Brancher le système sur une prise électrique pendant au moins dix heures pour charger la batterie.

Quand l'alarme de batterie faible se déclenche, il reste 30 minutes avant que la batterie ne soit totalement déchargée.

Éliminer les batteries usagées conformément à la réglementation locale.

Port USB : Non utilisé. Ne doit pas être utilisé pendant que le patient est branché.

Port Ethernet : Pour les opérations de maintenance uniquement. Ne doit pas être utilisé pendant que le patient est branché.

RS232 : Permet la communication par le port série avec le système hospitalier des dossiers médicaux électroniques (DME) (voir les spécifications page 8-7).

Port infrarouge : Communication infrarouge avec le cylindre d'INOmax.

### Journal des alarmes

L'historique des alarmes est supprimé quand l'appareil est éteint. Cependant, le journal des opérations de maintenance qui est accessible par le personnel d'entretien est conservé (y compris le journal des alarmes) quand le courant est coupé et/ou quand survient une perte totale d'alimentation électrique.

# Sortie des données RS232

Permet la communication par le port série avec le système hospitalier des dossiers médicaux électroniques (DME) Doit être connecté à un matériel électronique tiers spécifié par le fabricant (à déterminer).

**AVERTISSEMENT :**

- **L'INOmax $DS_{IR}$ doit être uniquement raccordé à des ports RS-232 ayant :**
  - **une tension d'isolement entre entrée et sortie de 4 kV**
  - **une tension d'isolement entre entrée et réseau de 4 kV**
  - **et une « tension de référence » interne « U », telle que définie à la section 20.3 de la norme CEI 60601-1 éd. 2, inférieure ou égale à 50 Vcc ou 50 Vrms et ayant un isolement diélectrique certifié conforme à la norme CEI 60601-1. Le câblage de l'interface ne doit pas sortir de la pièce (par exemple dans des cloisons où il pourrait exister des problèmes potentiels d'isolement). Le respect de ce qui précède permet la conformité à la section 20.3 « Valeur de la tension de test » de la 2e édition et aux paragraphes 8.5.4 « Tension de travail » et 8.8.3 « Rigidité diélectrique » de la 3e édition.**
- **Les câbles RS232 doivent être blindés. Le blindage du câble RS232 doit assurer une couverture d'au moins 90 %. Le blindage ne sera relié qu'à une seule extrémité du câble afin de réduire au minimum le bruit induit par les courants de terre.**

Remarque :

- Le connecteur de l'INOmax $DS_{IR}$ est doté d'un dispositif d'étrier de blocage du connecteur L'interface câble/connecteur RS232 doit être réalisée de façon à inclure des dispositifs de fixation du câble contribuant à garantir une connexion solide.
- Pour fonctionner, le protocole de communication série nécessite l'utilisation du logiciel INOmax $DS_{IR}$ révision 2.1 ou plus récente. Il est possible d'accéder à la révision du logiciel de l'appareil en appuyant sur le bouton Menu de l'écran principal, puis sur le bouton Réglages (voir la Figure 1-6.).

**Définitions**

| Acronyme / Définition | Description |
|---|---|
| CRC | Contrôle par redondance cyclique |
| RS232 | RS-232 (Norme recommandée 232) est le nom habituel d'une série de normes pour la transmission de données série binaires asymétriques et de signaux de contrôle entre un ETTD (Équipement terminal de traitement de données [DTE]) et un ETCD (Équipement de terminaison de circuit de données [DCE). |
| ASCII | Code américain normalisé pour l'échange d'informations |

**Port RS232 :**

- Connecteur femelle DSUB à 9 broches
- Broche 2 : données reçues; broche 3 : données transmises; broche 5 : neutre (isolée); broche 7 : RTS (non utilisée); broche 8 : CTS (non utilisée) et broches 1, 4, 6 et 9 : pas de connexion
- 38 400 Baud, 1 bit de départ, 8 bits de données ASCII, 1 bit d'arrêt, pas de parité et pas de contrôle de débit
- Les messages sont produits à une fréquence minimum d'une fois par seconde, arrêtés avec un total de contrôle et un retour chariot

**La production de données inclut :**

- Information sur le dispositif
  - Numéro de modèle, identifiant généré par le dispositif, révision du logiciel et identifiant patient généré par l'utilisateur
- Valeurs contrôlées
  - $O_2$, $NO_2$ et NO monitorés
- Réglages
  - Valeur réglée de la dose
  - Valeurs réglées des alarmes
    - $O_2$ élevé; $O_2$ bas; $NO_2$ élevé; NO élevé et NO bas
- Messages d'alarme
- Statut du dispositif
- Numéro de série du cylindre d'INOMAX et statut ouvert/fermé

Remarque : Un document détaillé concernant le format des données produites est disponible sur demande.

# Information sur la compatibilité électromagnétique

| Conseils et certificat du fabricant — Émissions électromagnétiques | | |
|---|---|---|
| Le système INOmax $DS_{IR}$ est prévu pour être utilisé au sein de l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du système INOmax $DS_{IR}$ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | |
| **Test d'émissions** | **Conformité** | **Environnement électromagnétique - guide** |
| Émissions de RF<br>CISPR 11 | Groupe 1 | Le système INOmax $DS_{IR}$ n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec le matériel électronique situé à proximité. |
| Émissions de RF<br>CISPR 11 | Classe B | Le système INOmax $DS_{IR}$ peut être utilisé dans tous les types d'installations, y compris les installations résidentielles et celles directement connectées au réseau public de distribution électrique basse tension qui alimente les immeubles résidentiels. |
| Émissions harmoniques<br>CEI 61000-3-2 | Classe B | |
| Fluctuations de tension/ émissions de papillotement<br>CEI 61000-3-3 | Conforme | |

**Conseils et certificat du fabricant — Immunité électromagnétique**

Le système INOmax $DS_{IR}$ est prévu pour être utilisé au sein de l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du système INOmax $DS_{IR}$ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| **Test d'immunité** | **Niveau du test CEI 60601** | **Niveau de conformité** | **Conseils concernant l'environnement électromagnétique** |
|---|---|---|---|
| Décharge électrostatique (DES)<br>CEI 61000-4-2 | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux minimum d'humidité relative doit être de 30 %. |
| Transitoires électriques rapides/en salve<br>CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation<br>± 1 kV pour les lignes entrée/sortie | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation<br>±1 kV pour les lignes entrée/sortie | La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. |
| Surtension<br>CEI 61000-4-5 | ± 1 kV câble(s) à câble(s)<br>±2 kV câble(s) à terre | ± 1 kV mode différentiel<br>±2 kV mode commun | La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. |
| Baisses de tension, brèves coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique<br>CEI 61000-4-11 | < 5 % d'$U_T$ (> 95 % de baisse d'$U_T$) pendant 0,5 cycle<br>40 % d'$U_T$ (60 % de baisse d'$U_T$) pendant 5 cycles<br>70 % d'$U_T$ (30 % de baisse d'$U_T$) pendant 25 cycles<br>< 5 % d'$U_T$ (> 95 % de baisse d'$U_T$) pendant 5 s | < 5 % d'$U_T$ (> 95 % de baisse d'$U_T$) pendant 0,5 cycle<br>40 % d'$U_T$ (60 % de baisse d'$U_T$ pendant 5 cycles<br>70 % d'$U_T$ (30 % de baisse d'$U_T$ pendant 25 cycles<br>< 5 % d'$U_T$ (> 95 % de baisse d'$U_T$) pendant 5 sec. | La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du système doit faire fonctionner celui-ci en continu pendant des coupures de courant, il est recommandé de brancher le système sur un système d'alimentation ininterrompu ou de l'alimenter par batterie. |
| Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | Les champs magnétiques de fréquence réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'une installation classique au sein d'un environnement commercial ou hospitalier normal |

REMARQUE : $U_T$ correspond à la tension de courant CA avant l'application du niveau de test.

**Conseils et certificat du fabricant — Immunité électromagnétique**

Le système INOmax DS$_{IR}$ est prévu pour être utilisé au sein de l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du système INOmax DS$_{IR}$ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement

| Test d'immunité | Niveau du test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Conseils |
|---|---|---|---|
| Conduite RF selon la norme<br>CEI 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM[a]<br><br>10 Vrms<br>150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM[a] | 3 Vrms<br>(V1)<br><br>10 Vrms (V2) | La distance séparant tout équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, et toute partie du système INOmax DS$_{IR}$ ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.<br>Distance de séparation recommandée<br>d = 1,2*√ P<br><br>d = 1,2*√ P |
| RF rayonnée selon la norme<br>CEI 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz à 2,5 GHz | 10 V/m<br>26 MHz à 2,5 GHz (E1) | d = 1,2*√ P<br>80 MHz à 800 MHz<br>d = 2,3*√ P<br>800 MHz à 2,5 GHz<br>où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).[b]<br>Les intensités de champs provenant d'émetteurs fixes de RF, selon la détermination d'une étude électromagnétique du sitec, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.[d]<br>Des interférences sont susceptibles de se produire au voisinage des équipements portant le symbole suivant : |

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est sujette aux phénomènes d'absorption et de réflexion par les structures, objets et personnes.

[a] Les bandes ISM (industriel, scientifique, et médical) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz, et 40,66 à 40,70 MHz.

[b] Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et entre 80 MHz et 2,5 GHz sont destinés à limiter les risques d'interférences causées par la présence inopinée de matériel de communication mobile/portable dans la zone entourant le patient. À cet effet, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée des émetteurs dans ces plages de fréquences.

[c] Il est théoriquement impossible de prédire avec exactitude les forces des champs émis par les émetteurs fixes, tels que les bases pour radiotéléphones (cellulaires ou sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, les ondes radio AM et FM et les ondes télévisuelles. Pour évaluer l'environnement électromagnétique engendré par un émetteur fixe de RF, il est conseillé de faire pratiquer une étude électromagnétique du site. Si la force du champ mesuré dans l'environnement dans lequel le système INOmax DS$_{IR}$ est utilisé, est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, surveiller que le fonctionnement du système INOmax DS$_{IR}$ est normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du système INOmax DS$_{IR}$.

[d] Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la puissance des champs doit être inférieure à 3 V/m.

| Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système INOmax $DS_{IR}$ | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Le système INOmax $DS_{IR}$ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations par rayonnement de RF sont sous contrôle. L'utilisateur du système INOmax $DS_{IR}$ peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système INOmax $DS_{IR}$ selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication. | | | | |
| **Puissance nominale de sortie maximale W de l'émetteur** | **Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur** (m) | | | |
| | **150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM** d = 1,2*√P | **150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM** d = 1,2*√P | **80 MHz à 800 MHz** d = 1,2*√P | **800 MHz à 2,5 GHz** d = 2,3*√P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 12 | 23 |
| Pour les émetteurs dont la puissance d'émission maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée « d » en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p représente la puissance nominale d'émission maximale de l'émetteur en watts (w) annoncée par le fabricant de l'émetteur.<br>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.<br>REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est sujette aux phénomènes d'absorption et de réflexion par les structures, objets et personnes.<br>REMARQUE 3 : Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour le calcul de la distance de séparation recommandée entre les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et entre 80 MHz et 2,5 GHz, afin de limiter les risques d'interférences causées par la présence inopinée de matériel de communication mobile/portable dans la zone entourant le patient.<br>REMARQUE 4 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique varie en fonction de l'absorption et de la réflexion des structures, objets et personnes. | | | | |




# INOmax DS$_{IR}$® Plus






# 9/ Annexe

Annexe




# INOmax DSIR® Plus






# 9/ Annexe

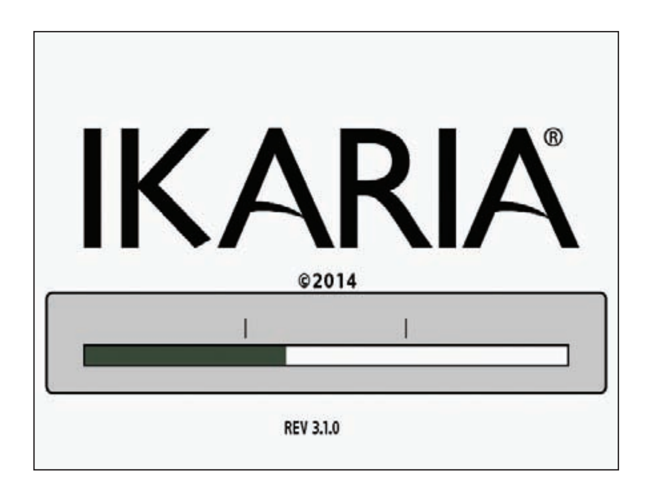
# 9/ Annexe

## Vérification manuelle avant utilisation

Remarque : Après le déballage et avant la première utilisation :

- Retirer tous les capuchons protecteurs des raccords et orifices de l'INOmax $DS_{IR}$.
- S'assurer que l'INOmax $DS_{IR}$ est sur une surface plate ou solidement retenu sur un chariot ou un traîneau de transport.

Brancher le câble d'alimentation de l'INOMAX $DS_{IR}$ à une prise de courant de qualité hospitalière raccordée au réseau électrique de secours. Le câble d'alimentation électrique doit toujours être branché sur une prise de courant afin de maintenir la batterie pleinement chargée.

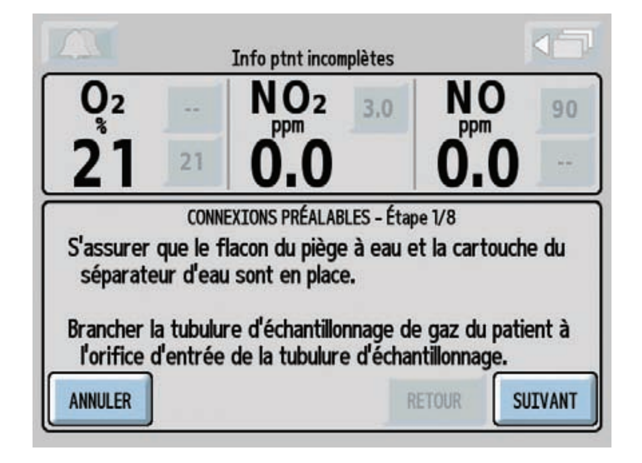



**Écran d'autotest**

Allumer l'INOmax $DS_{IR}$.

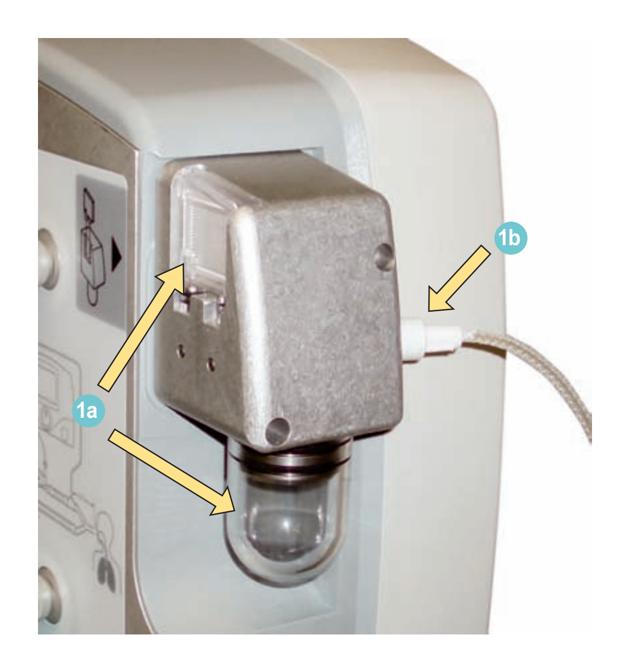
Lors de la mise sous tension de l'INOmax $DS_{IR}$, un écran d'accueil s'affiche brièvement suivi d'un écran réservé au test Ikaria (confirmation du bon fonctionnement du haut-parleur).

Remarque : Un étalonnage en plage basse commence automatiquement après l'autotest de l'INOmax $DS_{IR}$. Attendre que l'étalonnage en plage basse soit terminé avant de réaliser une purge manuelle et un contrôle de l'alarme.




Appuyer sur le bouton « ANNULER » pour quitter l'assistant avant utilisation.

## Connexions initiales




1. S'assurer que le flacon du piège à eau et la cartouche du séparateur d'eau sont en place 1a.

   Raccorder la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion au raccord d'entrée de la tubulure d'échantillonnage sur le devant de l'INOmax $DS_{IR}$ 1b.

Vérifier les câbles et les tuyaux à la recherche de signes d'usure et de dommages.

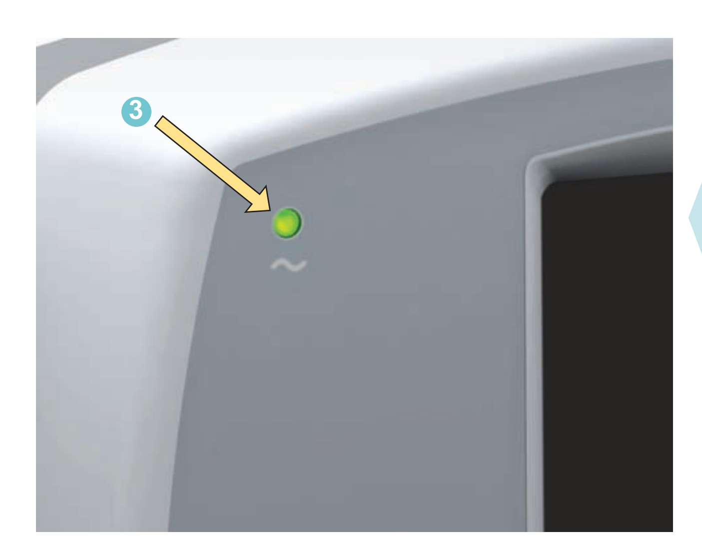



2. Raccorder une extrémité du câble électrique du module d'injection au module d'injection et l'autre extrémité au connecteur situé sur le devant de l'INOmax $DS_{IR}$ 2a.
   - Aligner les points rouges du connecteur et du module d'injection avant d'insérer le connecteur (voir la figure agrandie).

   Raccorder une extrémité du tube injecteur d'INOMAX au module d'injection et l'autre extrémité au connecteur situé sur le panneau avant de l'INOmax $DS_{IR}$ 2b.

**AVERTISSEMENT :** **S'assurer que tous les câbles et tuyaux sont positionnés de façon à leur éviter tout risque de dommages ou d'obstruction.**

Remarque :
- Il est recommandé de désinfecter ou stériliser le module d'injection avant son installation initiale.
- Pour retirer ce type de connecteur, la bague moletée 2c du connecteur doit être tirée vers l'arrière avant de pouvoir enlever le connecteur du module d'injection ou du panneau avant.




3. Brancher le câble d'alimentation de l'INOMAX DS$_{IR}$ à une prise de courant de qualité hospitalière raccordée au réseau électrique de secours. Le câble d'alimentation électrique doit toujours être branché sur une prise de courant afin de maintenir la batterie pleinement chargée.

   Vérifier que l'indicateur d'alimentation principale est éclairé (en vert). Cela indique que le câble d'alimentation est branché dans une prise de courant.

**Attention :** Ne pas laisser le câble d'alimentation traîner sur le sol et le tenir à distance de pièces mobiles.




4. Installer deux cylindres de médicament INOMAX sur le chariot et vérifier les étiquettes d'identification du produit, la concentration du cylindre (800 ppm) et la date de péremption.



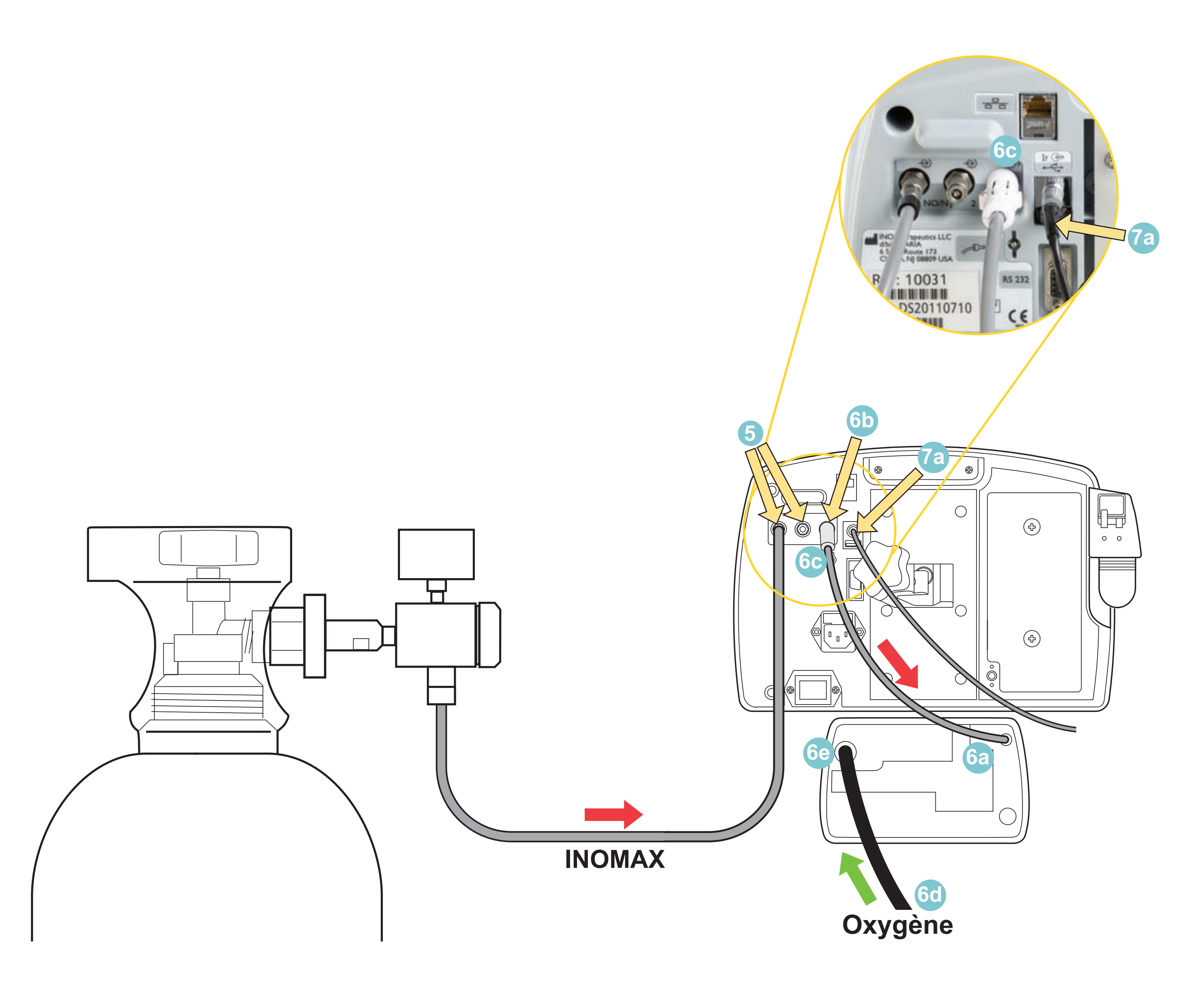
5. Raccorder un régulateur INOMAX à l'un des cylindres d'INOMAX et serrer manuellement le raccord sur le cylindre d'INOMAX. Raccorder le tuyau du régulateur d'INOMAX à l'une des entrées de gaz INOMAX (se référer à la page 7-9 pour des instructions supplémentaires).

**Attention :** En cas d'utilisation d'un régulateur/couvercle de transport (Réf. 10022), voir la Figure 4-7, au chapitre 4/ Transport.

**Remarque :** Pour le connecteur du régulateur d'INOMAX de type CGA, s'assurer que l'embout de plastique blanc ne présente aucune craquelure ou fêlure. Le retirer et le remplacer si nécessaire (voir Remplacement de l'embout du régulateur d'INOMAX, Page 7-8).

6. En cas d'utilisation de l'INOblender avec l'INOmax $DS_{IR}$, raccorder le tuyau d'entrée de l'INOblender 6a à la sortie de INOblender de l'INOmax $DS_{IR}$ 6b et faire glisser en place le couvercle du raccord à branchement rapide 6c. Brancher le tuyau d'arrivée d'oxygène (source murale ou cylindre d'oxygène 6d) au raccord d'entrée d'$O_2$ situé à l'arrière de l'INOblender 6e. Remarque : 50 psig (pression nominale)
7. Brancher le câble infrarouge du chariot de l'INOmax $DS_{IR}$ ou du régulateur/couvercle de transport (réf. 10022, CGA) à l'arrière de l'INOmax $DS_{IR}$ 7a.

**Remarque :** Ne pas tenter de connecter la fiche électrique du régulateur/couvercle de transport dans l'orifice de sortie de l'INOblender : cela endommagerait les broches de contact électrique.



# Test de fuite à haute pression

**AVERTISSEMENT :**

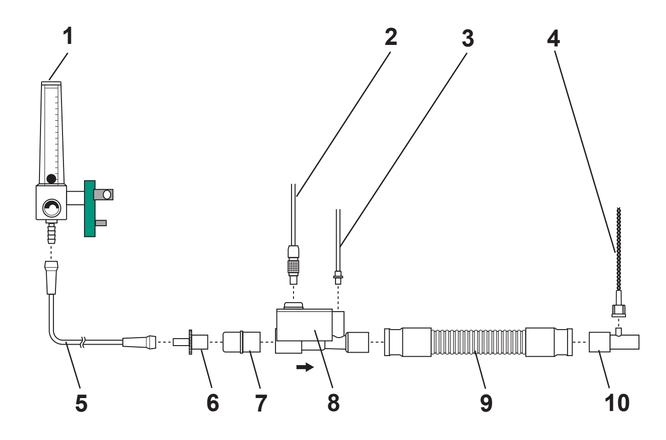
- **Les cylindres d'INOMAX et les régulateurs neufs doivent être purgés avant de les utiliser afin de s'assurer de ne pas administrer au patient un excès de $NO_2$.**
- **Une perte de communication entre l'INOmax $DS_{IR}$ et le cylindre d'INOMAX pendant plus d'une heure entraînera une interruption de la délivrance d'INOMAX.**



1. Ouvrir puis fermer la valve du cylindre. Vérifier que la pression du cylindre est d'au moins 500 psig (le remplacer à 200 psig ou moins).
2. Surveiller le manomètre pendant 30 secondes pour s'assurer d'aucune baisse de pression. Si aucune baisse de pression n'est observée, le test de fuite à haute pression a réussi. Si une baisse de la pression est observée, se référer au chapitre 7/ Entretien, Recherche d'une fuite du cylindre.

## Purge manuelle et contrôle de l'alarme

**Remarque :** Attendre que l'étalonnage en plage basse soit terminé avant de réaliser une purge manuelle et un contrôle de l'alarme.




1. Débitmètre d'$O_2$ (raccordé au raccord mural/cylindre)
2. Câble électrique du module d'injection
3. Tube injecteur de $NO/N_2$
4. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
5. Tubulure d'$O_2$
6. Adaptateur 15 M x 4,5 mm
7. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
8. Module d'injection
9. 30 cm de tuyau de 22 mm
10. Raccord en T pour échantillonnage de gaz

Figure 9-1

Monter les raccords et les tubulures comme illustré à la Figure 9-1 avant d'effectuer les trois procédures suivantes :

1. Vérifier que la valve du cylindre d'INOMAX est fermée.
2. Régler le débitmètre d'$O_2$ à 10 L/min (nº 1 sur la Figure 9-1).
3. Effectuer la purge de l'INOmax $DS_{IR}$.
   - Régler la dose d'INOmax à 40 ppm.
   - L'alarme « Valve du cylindre fermée » se déclenchera.
   - La pression de la jauge de cylindre devrait tomber à 0 psig.
   - Le $NO_2$ mesuré augmentera puis diminuera à mesure que le $NO_2$ est purgé du système.
   - L'alarme « Pression du cylindre basse » se déclenchera.
4. Ouvrir la valve du cylindre d'INOmax.
5. Régler la dose d'INOmax à zéro. L'indicateur « La dose réglée est à zéro. Veuillez fermer la valve du cylindre » s'affichera. Cet indicateur s'affiche à chaque fois que la dose réglée est remise à zéro; toutefois, au cours de cette procédure avant utilisation, laisser le cylindre ouvert et toucher l'écran pour réinitialiser l'indicateur.

## Test du système pneumatique d'administration de secours intégré d'INOMAX




1. Vérifier que le débitmètre d'$O_2$ est réglé à 10 L/min.
2. Activer le système d'administration de secours intégré d'INOMAX (250 mL/min). Vérifier que l'alarme « Système de secours actif » se déclenche.
3. Attendre que les valeurs contrôlées se stabilisent (cela peut prendre jusqu'à 3 minutes) et s'assurer que les valeurs observées de NO et $NO_2$ se situent dans les plages suivantes :

| | |
|---|---|
| **NO = 14-26 ppm** | **$NO_2$ ≤ 1,0 ppm** |




4. Fermer le système d'administration de secours intégré d'INOMAX (tourner sur OFF).

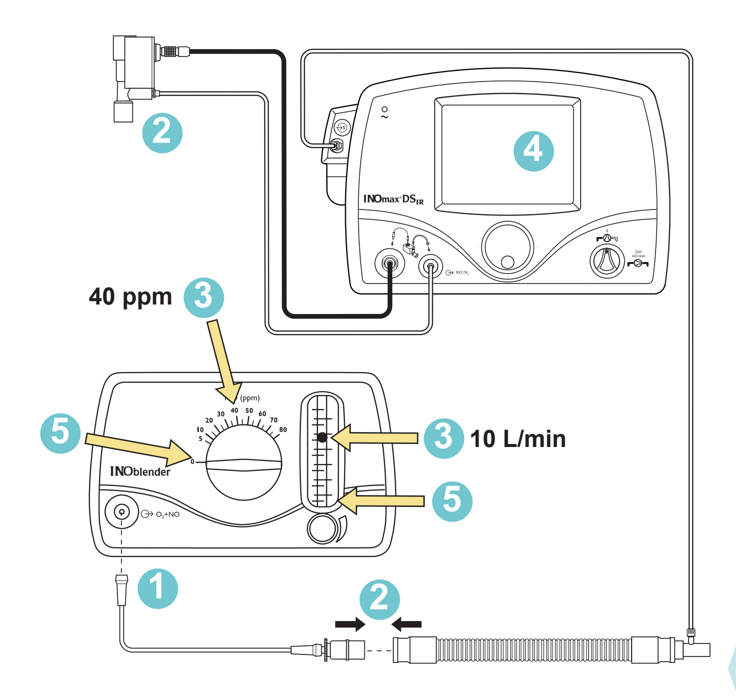
## Test de performance

| | |
|---|---|
| Régler la dose d'INOMAX | 40 ppm |
| Valeur acceptable de NO | 35-45 ppm |
| Valeur acceptable de $NO_2$ | < 1,5 ppm |
| $FiO_2$ | 95 % ± 3 % |

1. Vérifier que le débitmètre d'$O_2$ est réglé à 10 L/min.
2. Régler la dose d'INOMAX à 40 ppm et attendre que les valeurs se stabilisent.
3. Comparer les valeurs enregistrées par l'INOmax $DS_{IR}$ aux valeurs figurant sur le tableau.
4. Remettre la dose d'INOmax à zéro.

**Remarque :** Attendre 2 à 3 minutes que les valeurs contrôlées se stabilisent. Si une valeur contrôlée est en dehors de la plage recommandée, effectuer un étalonnage en plage haute du capteur correspondant.

# Test de l'INOblender




| Valeur acceptable de NO | 32-48 ppm |
|---|---|

Remarque :

- S'assurer que le tuyau de l'INOblender est relié au dos de l'INOmax $DS_{IR}$ et que le couvercle du raccord à branchement rapide est en place.
- S'assurer que le tuyau d'arrivée d'oxygène est branché au raccord d'entrée d'$O_2$ situé à l'arrière de l'INOblender.

1. Débrancher la tubulure d'oxygène de l'installation avant utilisation du débitmètre d'oxygène et la raccorder à l'avant de l'INOblender.
2. Retirer le module d'injection de l'installation avant utilisation et rebrancher les adaptateurs.
3. Sur l'INOblender, régler la dose d'INOMAX à 40 ppm et le débit d'$O_2$ à 10 L/min.
4. Vérifier les valeurs sur l'INOmax $DS_{IR}$.
5. Tourner la dose et le débit à zéro et retirer l'installation avant utilisation de l'INOblender.

**AVERTISSEMENT :**

- **Si l'INOmax $DS_{IR}$ ne doit pas être utilisé sur un patient dans les 10 minutes qui suivent, dépressuriser la tubulure d'alimentation du régulateur.**
- **Si l'INOmax $DS_{IR}$ n'est pas utilisé et a été pressurisé pendant plus de 10 minutes, recommencer la procédure de purge.**

**La vérification avant utilisation est terminée.**

**L'INOmax $DS_{IR}$ est maintenant prêt à être raccordé au patient.**

**Passer au chapitre 3/ Utilisation clinique.**

(Page laissée intentionnellement blanche)

IKARIA




**INO Therapeutics LLC d/b/a Ikaria, Inc.**
**Perryville III Corporate Park**
**53 Frontage Road, Third Floor**
**Hampton, NJ 08827-9001, É-U**
**877-566-9466**

Réf. 20569 Rév-03
2014-07